

THÈSE

présentée par

Evelyne **WALTER**
Pharmacien

pour obtenir le grade de Docteur de l'Université de Nancy
(Pharmacie)

La Pharmacie et son rôle dans l'économie politique et sociale en France, Allemagne Fédérale et Suisse

Soutenue le 15 novembre 1971

JURY :

Président

Professeur J. G. MARCHAL

Juges

Professeur J. DESBORDES,
Directeur du Laboratoire National, Paris

Monsieur J. MEYER,
Ancien Professeur d'Hygiène et de Microbiologie
à la Faculté de Pharmacie de Strasbourg

Monsieur L. SCHWARTZBROD,
Maître de Conférence agrégé

UNIVERSITÉ DE NANCY I
U. E. R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

THÈSE

présentée par

Evelyne WALTER

Pharmacien

pour obtenir le grade de Docteur de l'Université de Nancy
(Pharmacie)

La Pharmacie et son rôle dans l'économie politique et sociale en France, Allemagne Fédérale et Suisse

Soutenue le 15 novembre 1971

JURY :

Président	Professeur J. G. MARCHAL
Juges	Professeur J. DESBORDES, Directeur du Laboratoire National, Paris
	Monsieur J. MEYER, Ancien Professeur d'Hygiène et de Microbiologie à la Faculté de Pharmacie de Strasbourg
	Monsieur L. SCHWARTZBROD, Maître de Conférence agrégé



A notre Maître et Président de Thèse,

Monsieur le Professeur J. G. MARCHAL

en humble témoignage de notre reconnaissance
et de notre respectueux attachement.

A nos Juges,

Messieurs le Professeur J. DESBORDES,
le Professeur J. MEYER,
le Maître de Conférences agrégé L. SCHWARTZBROD,

Monsieur le Professeur Docteur Phil. K. WINTERFELD, Doyen Honoraire de
la Faculté de Pharmacie de Bonn, R.F.A.,

avec nos plus vifs remerciements.

A tous nos Maîtres

de la Faculté de Pharmacie
et de l'Institut d'Economie appliquée aux Affaires de STRASBOURG

Hommage respectueux et reconnaissant.



Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41551928_0016

Nous tenons à exprimer notre gratitude à

Monsieur VIGAN, Président de l'Union Nationale des Grandes Pharmacies de France,

Monsieur KOENIG, Secrétaire Général de la Chambre de Commerce Internationale de Cologne, R.F.A.,

Monsieur le Docteur FLEURY, Service Fédéral de l'Hygiène à Berne, Suisse,

Monsieur ROBERT, Inspecteur des Pharmacies du Luxembourg,

dont les conseils nous ont guidés au cours de ce travail.

Nous ne saurions oublier non plus l'aide efficace et généreuse que nous ont apporté

Monsieur WOLF, Avocat Général à la Cour d'Appel de Colmar,

Monsieur WALLART, de l'Organisation Mondiale de la Santé à Genève,

Monsieur le Docteur BIDER, Secrétaire de la Société Suisse de Pharmacie à Berne,

Monsieur le Docteur WUST, Zurich,

Monsieur ZANDER, Docteur en Pharmacie, Baden, Suisse,

Mademoiselle MÖSINGER, Pharmacien à Fribourg, R.F.A.,

La Chambre Syndicale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques, Paris,

L'Institut PASTEUR,

Les Laboratoires BAYER, Leverkusen, R.F.A.,

L'Institut Sérothérapique et Vaccinal Suisse, Berne,

Les Etablissements GALENICA, Berne,

Le Centre de Documentation PHARMA-INFORMATION, Bâle,

Que tous soient chaleureusement remerciés ici.

A mes Parents,

à qui je dois plus que je ne saurais dire, je dédie ce travail
en faible témoignage de mon affection filiale

UNIVERSITÉ DE NANCY I

U.E.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

ADMINISTRATION

DIRECTEUR

Professeur R. BENE

PERSONNEL ENSEIGNANT

PROFESSEURS

M. MEUNIER A.	Pharmacie galénique
M ^{lle} FRANÇOIS M. Th.	Matière médicale
MM. MARCHAL J.G.	Microbiologie
STEIMETZ E.	Sciences naturelles
SOLEIL J.	Pharmacie chimique
BERNANOSE A.	Physique
M ^{lle} BESSON S.	Pharmacodynamie
MM. BENE R.	Sciences biologiques (zoologie, biologie, parasitologie, hématologie)
MIRJOLET M.	Chimie analytique et toxicologie
PIERFITTE M.	Chimie biologique
PELT J.M.	Biologie végétale et cryptogamie

PROFESSEUR SANS CHAIRE

M. MARTIN J.A.	Chimie minérale et minéralogie
----------------	--------------------------------

MAITRES DE CONFÉRENCES AGRÉGÉS

M ^{lle} GIRARD Th.	Hygiène
MM. HAYON J. Cl.	Matière médicale et botanique
JOUANY J. M.	Toxicologie
SCHWARTZBROD L.	Microbiologie
SIEST G.	Chimie biologique

MAITRES DE CONFÉRENCES DÉLÉGUÉS

MM. BONALY R.	Biochimie
LEMAY R.	Législation et déontologie pharmaceutique
LOPPINET V.	Chimie organique

MAITRES - ASSISTANTS

M ^{me} LASSEUR A.	Microbiologie
MM. BAUDOT Ph.	Chimie analytique qualitative
DIXNEUF P.	Physique
HOFFMAN M.	Pharmacie galénique
LECTARD P.	Botanique et cryptogamie
M ^{me} BALDO S.	Microbiologie (C.E.S.)
M ^{lle} ROOS F.	Biochimie
MM. JACQUE M. (stagiaire)	Pharmacodynamie
VIGNERON C. (stagiaire)	Essais des médicaments chimiques et galéniques - Toxicologie

CHEFS DE TRAVAUX PRATIQUES

M. AIMOND P. (titulaire)	Chimie analytique quantitative
M ^{lle} BARRET F. (déléguee)	Zoologie - parasitologie
M ^{lle} HENNEQUIN A. (déléguee)	Histologie - hématologie
M ^{me} DILIGENT N. (déléguee)	Chimie biologique

ASSISTANTS

M ^{me} BROCHET (titulaire)	Chimie
M ^{lle} GINET (titulaire)	Physique
M ^{lle} HINZELIN (titulaire)	TP Micrographie
M ^{me} HOFFMAN (titulaire)	Pharmacie galénique
M ^{me} LASSEUR M.L. (titulaire)	Microbiologie
M ^{me} LORRAIN (titulaire)	Botanique
M. MORTIER (titulaire)	Botanique
M ^{lle} PANEK (titulaire)	Chimie biologique
MM. BAGREL (délégué)	Hygiène
COLLOT (délégué)	Chimie biologique
CONJAT (délégué)	Sciences physiques
M ^{me} DESPRES (déléguee)	TP Chimie biologique

M ^{me} FRANÇOIS (déléguee)	Biochimie
M ^{me} FUZELLIER (déléguee)	Sciences appliquées
M ^{lle} HANSEL (déléguee)	Pharmacie galénique
M ^{lle} IMBS (déléguee)	TP Zoologie
M ^{me} LETOT (déléguee)	TP Microbiologie
MM. MIGNOT (délégué)	Mathématiques
MONAL (délégué)	Chimie minérale
MORAL (délégué)	TP Physique
M ^{me} LEJAILIE (déléguee)	TP Chimie analytique
M ^{lle} PIERRON (déléguee)	Zoologie - Biologie
MM. NOTTER (délégué)	Sciences naturelles
SANTT (délégué)	Sciences physiques
LALLOZ (délégué)	Chimie organique
M ^{me} SCHWARTZBROD (déléguee)	Microbiologie
M ^{me} VUILLEMIN (déléguee)	TP Microbiologie C.E.S.

DOYENS HONORAIRES

MM. RICHARD G. Recteur de l'Académie de Montpellier
 BERNANOSE A. U.E.R. des Sciences pharmaceutiques et biologiques
 de Nancy

PROFESSEURS HONORAIRES

MM. CORDEBARD H.
 FRANQUET R.

MAITRE DE CONFÉRENCES HONORAIRE

M. ANZIANI P.

Plan de travail

Le but de notre travail consiste en une étude comparative de la pharmacie dans trois pays d'Europe: *la France et l'Allemagne, membres du Marché Commun, et la Suisse qui n'adhère pas à cet organisme.*

Ce travail est divisé en quatre parties, comprenant chacune trois chapitres répartis comme suit:

La première partie est consacrée aux études de pharmacie. Dans le premier chapitre nous rappelons le cycle des études en *France*, tel qu'il a été pratiqué à l'*U.E.R. de Paris* pour l'année 1970/71, et sous réserve de changements ultérieurs.

Le chapitre II rapporte, après un bref exposé historique sur l'évolution de la pharmacie dans l'*Empire germanique*, le plan des études de pharmacie en *Allemagne*, avec indication des modifications qui doivent intervenir le 1^{er} octobre 1971.

Les études pharmaceutiques en *Suisse* sont rapportées dans le Chapitre III qui se termine par un tableau comparatif des cycles d'études dans les trois pays.

Les trois chapitres suivants, constituant *la deuxième partie* de l'ouvrage, sont consacrés à l'étude *des législations pharmaceutiques* dans les trois pays, plus particulièrement en ce qui concerne le statut du pharmacien, et les critères auxquels doivent répondre les officines, les établissements de répartition et de distribution et les laboratoires pharmaceutiques.

La troisième partie a trait à la *dispensation des médicaments* et ses trois chapitres relatent successivement la législation de chacun des trois pays concernant ce problème. Nous y envisageons la dispensation des médicaments avec et sans ordonnance, des substances toxiques, des stupéfiants.

La deuxième et la troisième partie, qui rapportent essentiellement des données législatives, sont suivies chacune d'un tableau comparatif des lois entre la France, l'Allemagne et la Suisse.

Finalement, nous abordons dans *la quatrième partie* quelques études statistiques.

Dans le chapitre X, nous étudions d'abord la densité des pharmaciens et des officines dans chacun des trois pays qui nous intéressent. Nous consacrons un court exposé au problème de l'interférence *entre pharmacie et droguerie en Suisse et en Allemagne*, problème qui a son importance comme nous le verrons. Nous passons ensuite à *la production pharmaceutique* dans les trois pays, ce qui nous donne l'occasion de reproduire de nombreux tableaux relatant l'évolution de *cette industrie* au cours des dernières années.

Dans le chapitre XI nous rapportons les statistiques qu'il nous a été possible d'obtenir en ce qui concerne *la consommation* en produits pharmaceutiques dans les trois pays.

Finalement, le chapitre XII est consacré à une étude de la production du contrôle et de la consommation *des vaccins et sérums* dans les trois pays.

Des *Conclusions Générales* termineront notre exposé.

La Pharmacie et son rôle
dans l'économie politique et sociale
en France, Allemagne Fédérale et Suisse

Introduction

Le début de l'histoire de la pharmacie européenne se situe indubitablement au commencement du règne de CHARLEMAGNE. Entre 771 et 800, cet empereur s'est attaché à organiser la législation de son vaste empire et, comme chacun le sait, il a donné une importance toute particulière à l'instruction de son peuple. Ainsi, il a créé à sa cour une *école de savants*, dont il confia la direction à un *Anglais*, ALCHUIN, qui était auparavant directeur du collège du monastère d'York. Dans cette école impériale figuraient sûrement des érudits de l'art médical, puisqu'Alchuin écrit :

« Accurrunt medici mox Hippocratica tecta;
hic venas fundit, herbas hic miscet in olla.
Ille coquit pultes, alter sed pocula praefert »,

d'où il ressort que *la médecine et la pharmacie* étaient à cette époque réunies.

Suivant les conseils de ses savants, CHARLEMAGNE a créé les écoles de *Fulda, Reichenau, Paris, Metz, Lyon, Tours*, etc... Le synode d'*Aix-la-Chapelle* décide en 817 que les élèves de ces établissements devaient être de futurs religieux, selon la conception de ce temps, qui voulait que l'instruction soit l'apanage des gens d'Eglise. Ces collèges enseignaient en principe la rhétorique, la géométrie et l'astronomie. En 805, s'y est ajoutée la physique.

Dans le « Capitulare de villis et curtis » de 812 (1) et dans le « Breviarium rerum fiscalium » figurent des herbes et des arbres de *l'Italie du Nord*, que CHARLEMAGNE a fait planter dans ses domaines pour la préparation de produits thérapeutiques. Ces écrits ne font pas mention de « préparateurs » ou de « marchands » de médicaments, ce qui laisse supposer qu'ils n'existaient pas encore et que seuls les religieux étaient habilités à préparer des médicaments.

Des renseignements très intéressants sur l'évolution des pharmacies se trouvent principalement dans les rapports de gestion de différents couvents, tels que *St-Gall, Fulda, Corvei et Gandersheim* dont le Supérieur *Gozbert* donne en 852 les plans de son couvent avec mention de l'installation d'un « *Armarium pigmentorum* » avec tous ses accessoires. Le mot « *Apotheka* » ne figure cependant pas encore sur ce plan.

Cet état de choses s'est seulement modifié vers 1220 où le pape Honorius III (mort en 1227) a promulgué que les prêtres « sont des médecins de l'âme et non du corps, et qu'ils ne doivent pas dispenser de médicaments, quand bien même ils en seraient capables ».

L'histoire proprement dite de la pharmacie commence en réalité au moment de la séparation effective de l'acte médical et de la dispensation du médicament, qui eut pour effet la discrimination entre *le médecin et le pharmacien*.

La première mention indubitable d'une *pharmacie* remonte au VIII^e siècle à *Bagdad*; au IX^e siècle, on trouve déjà des documents irréfutables sur l'existence de pharmacies en France, et les premières pharmacies allemandes sont mentionnées en 1220 à *Cologne* et 1241 à *Trèves*, sans qu'il soit possible de trouver trace d'un droit pharmaceutique à cette époque.

Parmi les pharmacies de ces temps précurseurs, nous tenons à citer la *pharmacie du Cerf à Strasbourg*, créée en 1268 (3) (4) et la *pharmacie Sainte-Marie à Augsbourg* créée en 1290, qui existent encore de nos jours.

Le premier document concernant la création d'une législation pharmaceutique semble être, d'après les recherches historiques actuelles, le « *Medizinalartikel des Constitutiones Regnis Siciliae des Hohenstaufenkaisers Friedrich II* (Article médicinal du Royaume de Sicile de l'Empereur Frédéric II de Hohenstaufen), désigné encore sous le terme de « *Liber augustalis* » publié au *Parlement Royal de Melfi* en 1231.

Le but essentiel de ce document était de faire interdiction aux médecins de s'associer à des pharmaciens, ou de gérer eux-mêmes une pharmacie. Cette loi a été complétée entre 1231 et 1240 par les articles 46 et 47, qui précisent les règlements pharmaceutiques suivants :

« Le pharmacien doit préparer les médicaments à ses frais et sous surveillance du médecin; le pharmacien ne peut exercer son art qu'après avoir prêté serment de préparer les médicaments sans tromperie; les pharmacies ne peuvent exister partout, mais seulement dans certaines villes de l'Empire. A cet effet, il est de notre volonté que deux hommes intelligents et consciencieux soient nommés pour chaque région de notre Empire, qui prêteront serment et dont les noms nous seront communiqués. A cette condition seulement ils seront habilités à préparer les électuaires, les sirops et les autres médicaments pour les livrer au marché ».

Cette réglementation, née sous l'influence de *l'école de médecine de Salerno*, s'est ensuite étendue au-delà des frontières du *Royaume de Sicile*, d'abord en Italie du Nord avec les Universités de Bologne et surtout de Padoue

lucian licebit. nec sancti
hmoi erat ubiq. si metis
aut tibi. progrepu put ife
nus defalbetur. nisi piam
integnum ai cosilio expean
media patietur. magi uo
mfi i ubio quique ueni libio
aut tibi. tam vpxatitico
qu im viliem in scol' decc
ant tam in tionei. qui in
pumei. mechanic salubri
prea. offituteo. famus ut
nullus q. ranguis. ad pa
nem. aduicat. nisi testio
nubles lirtas. offeiat. magi
thos. in medianah. faulci
te. regitai. q. piumi. fatis
mei. pte. medicane. itidur
nit. que. ranguis. in. ithu
it. faulciat. ipstam. anno
tamina. humanor. cor. po
ni. in scol' dicitur. ite. lei
pte. medicane. pfectus. si
nequa. nec. fatis. salubri
ter. fien. potetit. nec. pte
te. amari. De. fcaropis. itec

Top. fis. I. itia. uai.
quan. libe. regimni. dia
poin. fubieci. duos. um
am. fpectos. itia. digno
lunus. o. in. ite. co
poru. alie. pite. un. in
to. tenen. quoz. noia. ite
nam. nram. mutant. itab

quoz. testificat. electuana
et. fcarop. alie. medicane. le
galiter. fiat. itie. fci. uenoi
tur. fclim. maxime. p. magi
thos. in. fici. h. uolumus.
approbim. ¶ Prenti. etia
lege. itatim. ut. nullus. i
medianah. ul. ranguis. in. fi
apud. falem. ul. neipoli
regit. in. regno. nec. magi
nom. affumat. nisi. dilige
ter. examinat. ipstam.
nide. officiali. magroz.
arts. eicem. Confinentes. i
medianah. fcaromito. cor. po
ral. p. fite. uolum. obligai
ficti. ut. ipas. iue. arts. ito
nini. qualitates. ipstam.
mario. cofiaat. quifide
fecit. publicatois. lono
um. fuoz. mobili. ite. p
netur. ¶ De. man. uo. quo
rum. fici. fup. pte. omifi.
fifit. ite. in. ito. ipis. offi
no. omifi. pte. in. in. in
fup. pte. fententes. ce. cen
femus. De. fcarop. ite. co

Slubricat. arei
diuino. iudicio. refuati
itio. p. uifiois. nre. fipri
tum. pollumus. difpoin
mus. ofuare. m. ite. mtes
ut. nullam. liceat. ite. q
u. libet. amittis. ul. calti

poite. by. romi
it. etia. ite. cne
offit. ite. pte
fecit. ite. fci
itum. m. ite. ite
itum. m. ite. ite
ann. ne. fci
m. ite. ite. ite

it. ergo. ad. apm
fion. ite. am. in
fct. ite. alie
no. et. ite. in
n. ite. ite. ite.
n. pte. ite. ite.
n. ite. ite. ite.
J. M. ite. ite.

it. ite. ite. ite
it. ite. ite. ite
it. ite. ite. ite

IN NOMINE
Sanctissimæ, & Indiuiduæ Trinitatis,
Patris, & Filij, & Spiritus Sancti. Amen.

Hyacinthus Alegrinus, Franciscus But-
tonus, Ioannes Baptista de Dominis, & Mar-
cus Antonius de Sanctis Nobilis, atq; Specta-
bilis Collegij Aromatariorum Almæ Urbis
CONSVLES.

CVM inter ceteras Artes humano
Corpori necessarias primum obtine-
at locum Ars Aromataria, cuius
medio Sanitas præseruatur, & amissa
recuperatur, cumque Reipublicæ intersit prædictâ
Artem augere, Virisque peritioribus replere maxime
in

Ville de VENISE - 1172

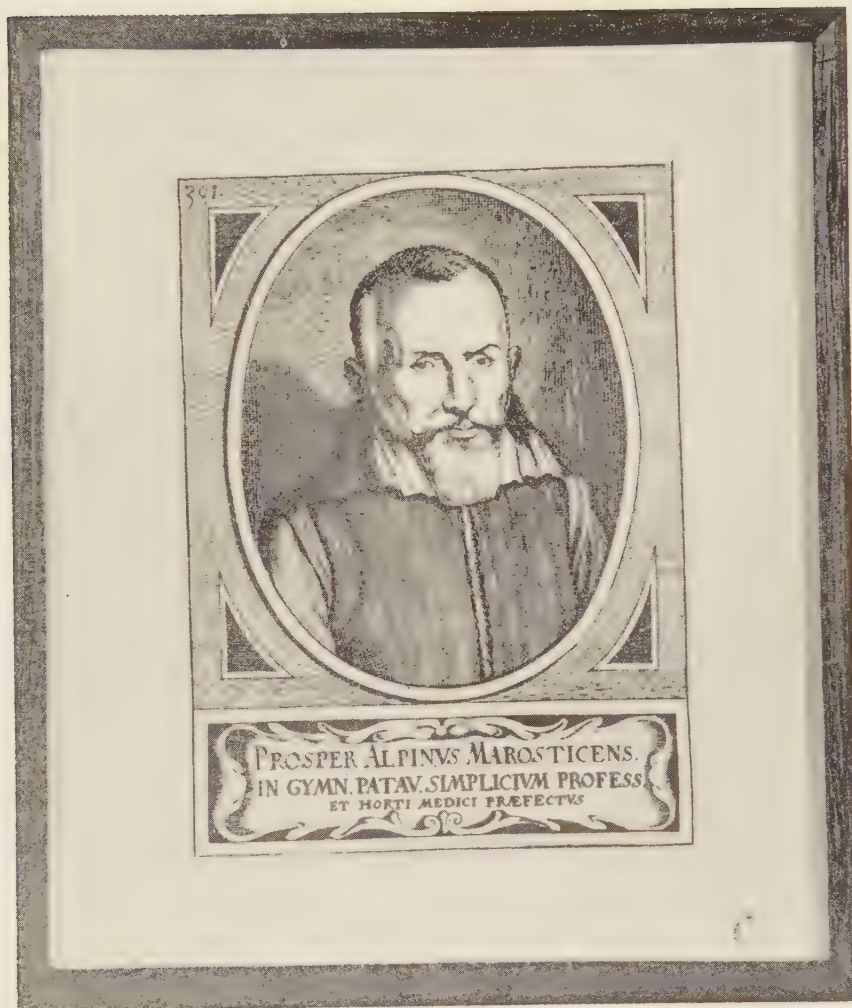
Création d'administration de la
«GIUSTIZIA RECCIA»

réglant le commerce des Drogues «Spezierie»
et celui des Médicaments «Aromatarii»



Albert MAGNUS, comte de Rollstaedt - 1193-1280

Etudiant de théologie des Universités de Padua, de Cologne et de Paris,
 Naturaliste, Scolastique et Physicien connu par ses livres :
 De rebus metallicis et minesalibus, puis De Alchymia, in Theptum chemic



Prospero ALPINUS - 1553-1617

Professeur de Botanique et Pharmacognosie de l'Université de Padua,
connu par son œuvre «De plantis, Aegypti Liber Venetiis 1592»
cù il étudie surtout les plantes et la préparation du Thériagne

pour devenir la base essentielle sur laquelle la législation pharmaceutique allemande a été élaborée.

Pendant fort longtemps, on a cru que les plus anciens documents concernant la législation médicale et pharmaceutique étaient constitués par les « Statuta sive Leges Municipales Arelatis », que l'on estimait datés de 1161 à 1212, mais en réalité leur origine doit être située à 1245 seulement. Toujours est-il que *ces Edits d'Arles* ont une grande ressemblance avec le Code Médicinal de Frédéric II.

L'évolution du droit pharmaceutique au cours du Moyen - Age s'est effectuée progressivement, et la tenue d'une officine a dépendu longtemps d'un privilège accordé après octroi d'un diplôme et prestation de serment. Par la suite, certains territoires et certaines villes ont instauré des réglementations générales à leur propre usage pour l'exploitation des pharmacies. La plus ancienne de ces réglementations, en ce qui concerne les pays de langue allemande, est celle *de Bâle*, qui date de 1300; à cette époque, *la ville de Bâle* était le centre du marché des drogues. En se référant au Code de Frédéric II, cette réglementation prévoyait le serment pharmaceutique et faisait dépendre la création d'une pharmacie d'un examen prouvant la spécialisation du postulant. Ce qui revient à dire que la préparation et la dispensation des médicaments exigeaient déjà à cette époque une spécialisation et une conscience professionnelle particulières. C'est sur cette base que s'est édifié le soi-disant « monopole pharmaceutique », qui réserve uniquement aux pharmaciens la préparation et la dispensation des médicaments.

La Réglementation *de Bâle* avait déjà instauré le contrôle des pharmacies par des médecins assermentés, et elle peut être considérée comme étant à l'origine du contrôle des pharmacies par l'Etat.

En 1423 et 1426, *la Ville de Bâle* a complété sa législation pharmaceutique par l'interdiction de substituer un médicament à un autre, qui figure dans la loi sous le terme de « quid pro quo »; de plus, ces décrets ont introduit l'obligation du service permanent pour le pharmacien.

Mentionnons encore le Code de *la Principauté de Breslau* (Breslauer Handschrift) paru entre 1335 et 1350 et interdisant aux pharmaciens les soins aux malades, tout en obligeant les médecins à laisser à leurs patients le libre choix du pharmacien.

Nous arrêtons là ce bref historique de la pharmacie et pour plus de détails renvoyons au très intéressant ouvrage de SCHELENZ (5).

Ce retour en arrière nous a cependant permis de constater que la législation pharmaceutique des pays d'Europe repose sur des bases très anciennes, et qu'elle ne s'est modifiée que très lentement au cours des siècles, trop lentement serait-on peut-être tenté de dire aujourd'hui.

Car l'Europe évolue, et dès cette année, les pays du *Marché Commun* devront se préparer à ouvrir leurs frontières à la libre circulation des médecins de la Communauté. Celle-ci mettra en œuvre des réglementations nouvelles dont l'élaboration a soulevé des problèmes nombreux et complexes et dont l'application exigera un effort d'adaptation.

Mais qui n'est pas convaincu aujourd'hui que la *Communauté européenne* est la seule chance pour *la vieille Europe* de s'adapter au monde moderne et de recouvrer sa puissance économique sans perdre son indépendance et ses traditions. Son succès dépendra de la volonté, de l'effort que, chacun à son niveau, *les Européens* accepteront d'accomplir pour la réalisation de ses objectifs.

Il ne fait pas de doute que la libre circulation, et par voie de conséquence, la libre installation *des pharmaciens* suivra dans un délai plus ou moins long celle *des médecins*, et c'est dans cet esprit qu'il nous a semblé intéressant d'entreprendre une étude comparative des études de pharmacie, de la législation pharmaceutique, et de la dispensation des médicaments *en France et en Allemagne* ainsi que dans un pays non communautaire, *la Suisse*.

PREMIÈRE PARTIE

Les études de pharmacie

CHAPITRE I

Les études de pharmacie en France

Actuellement, et sous réserve de changements pouvant intervenir en cours d'année, les études en vue de l'obtention du diplôme de pharmacien sont réparties sur cinq ans et comportent :

- Un premier cycle préparatoire d'une année, sanctionné par un examen de fin d'année;
- Un deuxième cycle comportant :
 - un premier stage de six semaines effectué en dehors de l'année universitaire et avant la troisième année (ou bien au cours de la première année pour les candidats redoublants) et un deuxième stage dont la nature, la durée et les conditions d'exécution sont fixées par décision du Directeur après avis de l'assemblée de la Faculté, sur proposition d'une commission mixte d'enseignants et d'étudiants en pharmacie et après avis de la section compétente du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens. D'après le décret du 26 novembre 1962 modifié, ce deuxième stage, dont la durée était fixée à 20 semaines, devait être effectué au cours de la cinquième année d'études, après avoir satisfait à l'examen de quatrième année.
 - Trois années de formation respectivement sanctionnées par un examen de fin d'année.
 - Une année de spécialisation dont les enseignements dispensés selon les trois options suivantes: *officine*, *industrie*, *biologie*, sont déterminés ainsi que leurs modalités de validation, par décision du Directeur prise après avis de l'assemblée de la Faculté, sur proposition d'une commission mixte d'enseignants et d'étudiants en pharmacie.

Les études en vue du diplôme de pharmacien sont accomplies dans les Facultés de Pharmacie de *Paris, Montpellier, Nancy, Strasbourg* et dans les Facultés mixtes de médecine et de pharmacie d'*Amiens, Besançon, Bordeaux, Caen, Clermont-Ferrand, Dijon, Grenoble, Lille, Limoges, Lyon, Marseille, Nantes-Angers, Poitiers, Reims, Rennes, Rouen, Toulouse, Tours*, ainsi qu'à la Faculté libre de *Lille*. Seules les Facultés de l'Etat sont habilitées à délivrer le diplôme de pharmacien.

Les études en vue de ce diplôme ne peuvent être effectuées en même temps que celles de médecine ou de chirurgie dentaire.

Depuis la loi d'orientation de l'*Enseignement Supérieur* du 12 novembre 1968, les Universités groupent organiquement des unités d'enseignement et de recherche et des services communs à ces unités. Une liste des Unités d'Enseignement et de Recherche destinées à constituer les différentes Universités a été établie par le Ministre de l'Education Nationale, après consultation des diverses catégories d'intéressés.

CONDITIONS D'ADMISSION

Pour s'inscrire au cycle préparatoire, les candidats doivent être titulaires du baccalauréat de l'enseignement du second degré, ou d'un brevet de technicien supérieur de chimie, de biochimie, d'analyses biologiques, ou bien avoir satisfait à l'examen spécial d'entrée dans les Facultés de Pharmacie.

Peuvent s'inscrire également les titulaires des doctorats ès sciences, ès sciences économiques, ès lettres, des doctorats en science politique, en droit, en médecine, du doctorat vétérinaire et de l'agrégation de l'enseignement du second degré.

Les étudiants justifiant d'un certificat préparatoire de la licence ès sciences ou d'un titre admis réglementairement en équivalence de ce certificat et les étudiants ayant satisfait à l'examen de fin de première année des sections chimie et biologie (CB), biologie et géologie (BG) ou physique et chimie (PC) du premier cycle scientifique bénéficient de la dispense de la première année d'études et de l'examen correspondant.

L'ENSEIGNEMENT

L'enseignement comprend: *un enseignement théorique, un enseignement pratique et un enseignement dirigé*. En outre, les étudiants accomplissent deux stages.

L'organisation de l'*enseignement théorique* et des programmes réalisent un équilibre entre les sciences physico-chimiques (chimie minérale et organique, physique et mathématiques) et les sciences naturelles (biologie animale et végétale, physiologie, zoologie, botanique et cryptogamie). Les enseignements donnent, dès le début des études, une formation de base nécessaire à la bonne compréhension des *cours spécifiquement pharmaceutiques*: chimie analytique,

chimie biologique, microbiologie, pharmacie chimique, matière médicale, pharmacie galénique, pharmacodynamie, toxicologie, hydrologie, hygiène et éducation sanitaire, législation pharmaceutique.

L'enseignement pratique comporte des manipulations et des herborisations.

L'enseignement dirigé s'adresse à des groupes de 25 étudiants environ. Il consiste en des exercices de révision et d'approfondissement des connaissances acquises.

Les séances d'enseignement pratique et d'enseignement dirigé ont une durée normale de 3 heures. Celles qui sont consacrées aux interrogations écrites ou orales et aux exercices d'application peuvent être fractionnées.

Nul ne peut se présenter aux examens de fin d'année s'il n'a assisté aux séances d'enseignement pratique et d'enseignement dirigé.

Dans toutes les années d'études, les séances d'enseignement pratique de pharmacie chimique, pharmacie galénique, matière médicale, microbiologie et parasitologie comportent obligatoirement des reconnaissances.

Selon les indications de la *Monographie professionnelle (6) du Ministère de l'Education Nationale* l'enseignement porte sur les matières suivantes; ce programme d'études était en vigueur à la *Faculté de Pharmacie de Paris* pour l'année 1970-71, mais ne faisait pas mention des séances d'enseignement pratique et dirigé, sauf en ce qui concerne la première année.

PREMIÈRE ANNÉE

ENSEIGNEMENT THÉORIQUE

Notions de mathématiques appliquées aux sciences expérimentales	40 heures
Physique	40 heures
Notions de chimie organique	40 heures
Chimie générale et chimie minérale	40 heures
Botanique générale	25 heures
Zoologie et biologie animale.....	25 heures
Notions de pharmacie galénique, de législation phar- maceutique et d'orientation professionnelle	20 heures
TOTAL	230 heures

ENSEIGNEMENT PRATIQUE ET ENSEIGNEMENT DIRIGÉ

Chimie (préparations)	20 séances
Chimie (analyses)	20 séances
Physique	12 séances
Botanique et herborisation	12 séances
Mathématiques et exercices de physique	12 séances
Zoologie	12 séances
TOTAL	<u>88 séances</u>

DEUXIÈME ANNÉE

ENSEIGNEMENT THÉORIQUE

Physique	40 heures
Chimie organique.....	40 heures
Biologie végétale	30 heures
Physiologie générale	20 heures
Anatomie et physiologie humaines	40 heures
Chimie analytique	40 heures
Chimie générale et minérale	40 heures
Cryptogamie	20 heures
TOTAL	<u>270 heures</u>

ENSEIGNEMENT PRATIQUE ET DIRIGÉ

Physique	16 séances
Chimie (préparations)	30 séances
Chimie analytique	24 séances
Anatomie et histologie	18 séances
Pharmacie galénique	16 séances
Cryptogamie et physiologie végétale (excursions mycologiques)	<u>10 séances</u>
TOTAL	<u>114 séances</u>

TROISIÈME ANNÉE

ENSEIGNEMENT THÉORIQUE

Pharmacie chimique	40 heures
Chimie analytique	40 heures
Biochimie générale.....	40 heures
Pharmacodynamie générale	20 heures
Pharmacie galénique	40 heures
Anatomie et physiologie humaines	40 heures
Matière médicale	40 heures
Eléments de séméiologie et de pathologie générale	20 heures
TOTAL	280 heures

ENSEIGNEMENT PRATIQUE ET ENSEIGNEMENT DIRIGÉ

Chimie analytique	30 séances
Biochimie générale	24 séances
Physiologie et hématologie	15 séances
Essais de médicaments végétaux	18 séances
Pharmacie galénique	8 séances
TOTAL	95 séances

QUATRIÈME ANNÉE

ENSEIGNEMENT THÉORIQUE

Matière médicale	20 heures
Microbiologie	40 heures
Parasitologie	20 heures
Hygiène	20 heures
Toxicologie	40 heures
Pharmacodynamie	40 heures
Pharmacie chimique	40 heures
Pharmacie galénique	40 heures
Hydrologie	20 heures
Législation pharmaceutique	20 heures
Biochimie générale	36 heures
TOTAL	336 heures

ENSEIGNEMENT PRATIQUE ET ENSEIGNEMENT DIRIGÉ

Essais des médicaments chimiques et galéniques	24 séances
Biochimie	12 séances
Toxicologie	12 séances
Microbiologie	24 séances
Parasitologie	12 séances
Pharmacodynamie	12 séances
TOTAL	<u>96 séances</u>

Dispenses :

Les étudiants redoublant une année d'études peuvent être dispensés de suivre les séances normales d'*enseignement pratique et d'enseignement dirigé*, s'ils ont satisfait aux épreuves pratiques de l'examen. Le bénéfice du succès à ces épreuves pratiques leur reste acquis pour les deux sessions de l'année au cours de laquelle ils redoublent.

CINQUIÈME ANNÉE

Les enseignements de la *cinquième année* sont dispensés selon les trois options suivantes: *officine, industrie, biologie*.

Le diplôme de pharmacien est délivré aux étudiants qui ont validé les enseignements de l'une des trois options et les deux stages.

Quelle que soit l'option choisie: *officine, industrie, biologie*, elle conduit à un *diplôme unique* qui autorise l'exercice de la profession de pharmacien. Ainsi, un étudiant ayant validé en fin de cinquième année l'option industrie, pourrait s'installer comme pharmacien d'officine. Les trois options ont la même valeur, mais il y a entre elles une différence de nature.

L'option « *officine* » est une option terminale. Son enseignement doit permettre de relier efficacement l'enseignement théorique à la pratique professionnelle, de façon à ce que le pharmacien diplômé soit aussi apte que possible à tenir son rôle dès la sortie de la Faculté.

Les options « *industrie* » et « *biologie* » au contraire, se présentent plutôt comme des préspecialisations, avant une spécialisation plus poussée. Les possibilités offertes par chacune d'elles sont nombreuses. Les étudiants devront s'orienter vers celles qui paraissent le mieux à leur portée.

Comme nous l'avons déjà dit au début de ce chapitre, la *Faculté de Pharmacie de Paris* a appliqué ce programme d'études pour l'année 1970-1971. Cependant, son plan d'enseignement ne fait mention des *enseignements dirigés*, tel qu'il est prévu sur ce programme officiel, que pour les première et cinquième années. Pour la deuxième année, il ne fait mention, *en anatomie et physiologie humaine*, que de 6 séances d'enseignement dirigé et de 12 séances d'enseignement pratique. Pour les troisième et quatrième années, rien n'est prévu dans ce domaine pour les étudiants de la *Faculté de Paris*. Les enseignements dirigés et pratiques doivent certainement être répartis après consultation de l'assemblée de la Faculté, sur proposition d'une commission mixte d'enseignants et d'étudiants.

LES STAGES

Les étudiants en pharmacie doivent accomplir deux stages; le premier, d'une durée de six semaines, est effectué en dehors de l'année universitaire, après la première année et avant la troisième année (ou bien au cours de la première année pour les candidats redoublants).

Les modalités de validation du *premier stage*, la durée, la nature et les conditions d'exécution du *deuxième*, ainsi que ses modalités de validation, sont fixées par décision du Directeur après avis de l'assemblée de la faculté sur proposition d'une commission mixte d'enseignants et d'étudiants, et après avis de la section compétente du *Conseil de l'Ordre des Pharmaciens*.

Le décret N° 67-537 du 29 juin 1967 précise, dans son article 13:

« Pour être admis à accomplir le *deuxième stage* prévu à l'article 4, les candidats doivent avoir satisfait à l'examen de quatrième année. Le stage devra être accompli au cours de la cinquième année dans les conditions fixées par le doyen après avis de l'assemblée de la faculté. Les candidats ne peuvent se présenter à l'examen de validation de stage qu'après avoir achevé le deuxième stage de 20 semaines ».

D'une façon générale, pour chaque option, un rapport de stage sera présenté à la fin du premier stage. Il sera tenu compte de ce rapport à l'issue du deuxième stage.

Ce dernier doit être un stage d'application pratique des connaissances théoriques recueillies par les étudiants au cours des années antérieures.

Les candidats à l'option « *officine* » accomplissent leur stage dans une officine. Pour l'option « *industrie* », le stage peut être accompli dans les laboratoires et les usines des fabricants de produits pharmaceutiques, sous la direction d'un « maître de stage industriel », ou bien dans certains organismes de répartition. Pour l'option « *biologie* », les établissements hospitaliers offrent aux intéressés les meilleures conditions pour accomplir leur stage. La plus grande partie de celui-ci pourrait donc être effectuée dans un laboratoire hospitalier, et ensuite une semaine ou deux seulement dans un ou deux laboratoires privés, de manière à bien percevoir la différence qui existe entre les deux formules, surtout du point de vue des modalités d'exploitation.

LES EXAMENS

Dans l'état actuel des choses, les étudiants doivent satisfaire à un examen *de fin d'année* au cours des quatre premières années d'études et à un *examen de validation de stage* à la fin de la cinquième année.

Il y a deux sessions d'examens par an, l'une en juin-juillet, l'autre en septembre-octobre. Toutefois, les épreuves pratiques peuvent être organisées en dehors de ces sessions, à la fin des enseignements correspondants.

Afin de nous permettre une étude comparative avec les deux pays qui nous intéressent dans ce travail, l'*Allemagne et la Suisse*, nous allons rapporter succinctement les diverses matières faisant l'objet de ces examens de fin d'année.

EXAMEN DE FIN DE PREMIÈRE ANNÉE:

L'examen de fin de première année comprend des épreuves écrites et des épreuves pratiques.

ÉPREUVES ÉCRITES

- Mathématiques (application numérique portant sur les notions de mathématiques appliquées aux sciences expérimentales).
- Physique (question de cours avec application numérique).
- Chimie générale, chimie minérale (question de cours avec application numérique).
- Botanique.
- Zoologie.
- Notions de pharmacie galénique, de législation pharmaceutique et d'orientation professionnelle.

ÉPREUVES PRATIQUES

- Physique (manipulations)
- Analyse: préparations.
- Sciences naturelles: Botanique, reconnaissance de plantes, biologie animale.

EXAMEN DE FIN DE DEUXIÈME ANNÉE:

L'examen de fin de deuxième année comprend des épreuves écrites, orales et pratiques.

ÉPREUVES ÉCRITES

Elles comprennent quatre épreuves dont chacune a une durée de 1 h. 30

- Physique
- Chimie organique
- Chimie générale et minérale
- Biologie végétale.

ÉPREUVES ORALES

- Chimie analytique
- Anatomie humaine
- Physiologie humaine
- Cryptogamie
- Physiologie générale.

ÉPREUVES PRATIQUES

- Physique
- Chimie (préparations)
- Chimie analytique
- Anatomie et histologie animale
- Pharmacie galénique
- Cryptogamie et physiologie végétale.

EXAMEN DE FIN DE TROISIÈME ANNÉE :

L'examen de fin de troisième année comporte des épreuves écrites, orales et pratiques.

ÉPREUVES ÉCRITES

Elles comprennent deux épreuves dont chacune a une durée de 1 h. 30. Les matières sur lesquelles portent ces épreuves sont tirées au sort par le Directeur quinze jours avant la date de l'examen, parmi les matières figurant dans chacun des deux groupes suivants :

- Chimie analytique, pharmacie chimique, biologie générale.
- Physiologie humaine, pharmacie galénique, matière médicale.

ÉPREUVES ORALES

- Pharmacodynamie générale.
- Quatre épreuves portant sur les matières qui n'ont pas fait l'objet d'une épreuve écrite.

ÉPREUVES PRATIQUES

- Chimie analytique
- Biochimie générale
- Physiologie, hématologie
- Matière médicale.

EXAMEN DE FIN DE QUATRIÈME ANNÉE:

L'examen de fin de quatrième année comprend des épreuves écrites, orales et pratiques.

ÉPREUVES ÉCRITES

Elles comprennent deux épreuves dont chacune a une durée de 1 h. 30. Les matières sur lesquelles portent ces épreuves sont tirées au sort par le Directeur quinze jours avant la date de l'examen parmi les matières figurant dans chacun des groupes suivants:

- Microbiologie, parasitologie, pharmacie galénique.
- Pharmacodynamie, toxicologie, pharmacie chimique, biochimie.

ÉPREUVES ORALES

- Matière médicale
- Hydrologie
- Hygiène

- Législation pharmaceutique
- Cinq épreuves portant sur les matières qui n'ont pas fait l'objet d'une épreuve écrite.

ÉPREUVES PRATIQUES

- Essais des médicaments chimiques et galéniques
- Biochimie
- Toxicologie
- Microbiologie
- Parasitologie.

EXAMEN DE FIN DE CINQUIÈME ANNÉE:

Les modalités de validation des enseignements de *cinquième année* sont fixées par le Directeur, après avis de l'assemblée de la Faculté sur proposition d'une commission mixte d'enseignants et d'étudiants. En principe, l'examen comprend des épreuves pratiques et des épreuves orales.

Pour clore ce chapitre des études, nous rapportons un tableau emprunté au « *Bulletin Universitaire des Statistiques* » de juillet 1969, qui donne un aperçu de la situation de la pharmacie dans l'Université française pour les années 1964, 1966 et 1967.

TABLEAU N° 1

Evolution de la situation dans les facultés de pharmacie de 1964 à 1967

	1964	1966	1967
Nombre total d'étudiants en pharmacie....	9 630	12 293	13 646
Pourcentage de femmes	62,6 %	62,1 %	60,5 %
Etudiants de première année	2 902	4 578	5 166
Diplômes délivrés.....	1 091	1 326	1 386

CHAPITRE II

Les études de pharmacie en Allemagne

En Allemagne, la profession de pharmacien fait partie de celles qui sont déterminées par une législation d'Etat, comme dans la plupart des pays. Comme elle nécessite des études universitaires, le futur pharmacien doit d'abord satisfaire aux épreuves du baccalauréat.

Contrairement à ce qui se passait *en France au Moyen Age*, les *corporations d'apothicaires* qui auraient pu assurer la formation du futur pharmacien ne semblent pas avoir existé en *Allemagne*. Comme nous l'avons vu dans notre Introduction, cette formation était variable suivant les territoires et les villes. Mais déjà à cette époque, on exigeait un stage pratique dans une pharmacie et la connaissance du latin, base de toute science.

C'est seulement au début du XVIII^e siècle que les études universitaires sont devenues obligatoires en *Prusse* (1725), tandis que dans d'autres Etats, tels *la Bavière* par exemple, il suffisait de fréquenter *un institut pharmaceutique* officiellement reconnu.

En 1875 enfin, les études universitaires étaient généralisées dans tout l'*Empire germanique* ; cependant, jusqu'à la fin du 19^e siècle, le baccalauréat n'était pas obligatoire et le futur pharmacien pouvait entreprendre ses études avec un diplôme équivalent à un certificat de fin d'études secondaires (*Obersecunda*). Cette réglementation des études pharmaceutiques était complétée en 1898 par une ordonnance de la Chancellerie Impériale, donnant droit *aux femmes* d'entreprendre des études pharmaceutiques.

Actuellement, les études pharmaceutiques sont fixées par le « Règlement des examens des pharmaciens » (*Prüfungsordnung der Apotheker*) qui a paru en 1934 et a été complété en 1939 par un « Règlement des études pour les étudiants en pharmacie » (*Studienordnung für Studierende der Pharmazie*). Cette législation est encore valable jusqu'au 30 septembre 1971. A partir du 1^{er} octobre 1971, les études pharmaceutiques et le stage pratique, ainsi que les conditions des examens, seront réglés par l'« Ordre d'approbation pour les pharmaciens » (*Approbatonsordnung für Apotheker*). Ces modifications

ont été prévues en 1968 par l'Ordre Fédéral des Pharmaciens et le Ministre Fédéral de la Santé est chargé de les instaurer.

Jusqu'à cette date, la formation des pharmaciens s'effectue en trois paliers:

LE STAGE

Les études pharmaceutiques commencent par un stage pratique de deux ans qui doit s'effectuer dans une pharmacie agréée; le stagiaire peut aussi effectuer la moitié de son stage dans une pharmacie d'hôpital. Le stagiaire n'a en principe le droit de changer qu'une seule fois de pharmacie, et seulement dans des conditions exceptionnelles.

Cette période préliminaire a pour but d'initier l'étudiant à la marche d'une officine, de lui faire acquérir les manipulations pratiques de préparation des médicaments et la connaissance des médicaments figurant à la *Pharmacopée allemande*. D'autre part, le maître de stage doit initier son élève à la botanique, à la chimie, à la matière médicale et à la physique, aux méthodes simples de stérilisation, ainsi qu'à la législation pharmaceutique. Pendant cette période, le stagiaire est tenu de rédiger un cahier de stage où il consignera quotidiennement ses travaux dans la pharmacie; il devra en outre constituer un herbier.

Les matières d'enseignement et les conditions de l'examen final de ce stage ont été fixées au début de 1939 par un Congrès des Pharmaciens qui a eu lieu au *Château de Kapfenburg près d'Ahlen en Westphalie*, et qui porte pour cela le nom de « *Kapfenburger Beschlüsse* » (Résolutions de Kapfenburg).

Ce premier palier des études se termine par un examen préliminaire divisé en une partie pratique et une partie orale. Mentionnons que cet examen prévoit la connaissance du latin; les candidats qui ne peuvent pas justifier d'une connaissance suffisante de cette langue, sont tenus de passer un examen secondaire appelé « petit examen de latin » (*kleines Latinum*).

L'examen pratique comporte:

- 1) deux préparations galéniques et une préparation de pharmacie chimique figurant dans la *Pharmacopée allemande*.
- 2) la lecture de cinq ordonnances manuscrites, leur préparation et le calcul du prix d'après la taxe officielle. Une de ces cinq prescriptions doit contenir un stupéfiant; une autre nécessitera la stérilisation; une autre encore sera homéopathique.

- 3) les deux ordonnances restantes doivent être contrôlées selon les prescriptions de la *Pharmacopée allemande*, et le stagiaire doit interpréter le processus chimique et physique qu'il a suivi pour ce contrôle, par les méthodes les plus simples.

L'examen oral doit durer au moins une heure en moyenne, et consiste en :

- 1) la reconnaissance de dix plantes indigènes, fraîches ou desséchées, avec indication de leur origine et de leur emploi pharmaceutique.
- 2) la reconnaissance de dix drogues, avec indication de leur origine, de leur emploi en pharmacie et de leur falsification éventuelle.

L'examen se passe devant un jury composé d'un médecin-fonctionnaire comme président, et de deux pharmaciens. Le stagiaire ne peut pas être examiné par le pharmacien chez qui il a effectué son stage, ou qui serait en parenté avec lui.

En cas d'échec, le candidat peut se présenter une seconde fois devant le même jury; dans ce cas, un nouvel échec serait définitif.

LES ÉTUDES UNIVERSITAIRES

Le but des études universitaires est l'acquisition des connaissances nécessaires à l'exercice de la pharmacie. Les études sont réparties sur six semestres et comportent des cours et travaux pratiques selon le plan suivant :

- 1) *Les cours* comprennent les matières suivantes : chimie, botanique, physique, pharmacie chimique et matière médicale, réparties sur les six semestres.
- 2) *Les travaux pratiques* de chimie analytiques comprennent deux semestres, suivis de quatre semestres de pharmacie chimique et galénique, un semestre de travaux pratiques de botanique et trois semestres de matière médicale.
- 3) Un semestre est réservé aux *travaux pratiques de physique et de physico-chimie*, comportant également des conférences de travaux pratiques de chimie physiologique.
- 4) *Un cours et des travaux pratiques* concernant les principes de bactériologie, d'hygiène et des méthodes de stérilisation.
- 5) *Un cours* de pharmacodynamie et de toxicologie, ainsi que des travaux pratiques sur ces matières.

- 6) *Un cours* sur la législation concernant la pharmacie et les produits pharmaceutiques.
- 7) *Une séance de travaux pratiques* avec conférence sur l'homéopathie dans le cadre de la pharmacie.
- 8) *Un cours* de comptabilité, de fiscalité, de déontologie et de code de la santé publique.

Un seul examen terminal sanctionne ces études de pharmacie.

EXAMEN TERMINAL

Cet examen se décompose en deux parties :

1) ÉPREUVES PRATIQUES :

- *Chimie* : Caractérisation des ions dans une solution ne devant pas contenir plus de huit composants.
- *Pharmacie chimique* : Préparation de deux ordonnances officinales ; examen qualitatif et quantitatif de deux autres médicaments ; isolement d'une substance active à partir d'un excipient ; examen physico-chimique d'une urine.
- *Matière médicale* : Examen microscopique d'une drogue entière, d'une poudre végétale ; examen qualitatif d'un mélange de cinq plantes médicinales.

2) ÉPREUVES ORALES :

Elles portent sur six matières :

- *Chimie générale, physique, botanique générale* : Le candidat doit justifier des connaissances élémentaires de ces trois matières.
- *Pharmacie chimique* : Examen de trois médicaments au point de vue propriétés, composition, préparation, contrôle qualitatif, quantitatif et de pureté.
- *Botanique médicale* : Reconnaissance d'un nombre indéterminé de plantes médicinales fraîches ou sèches ; interrogatoire sur les plantes médicinales et d'utilité générale.

— *Matière médicale*: Reconnaissance d'un certain nombre de drogues: leur origine, leurs caractères, leurs impuretés courantes, les falsifications possibles; interrogatoire sur les généralités concernant cette matière.

Le jury de cet examen est composé d'un président, qui est habituellement le *directeur de l'Ecole de Pharmacie ou de l'Ecole de Pharmacie Chimique*; d'assesseurs qui se recrutent parmi les professeurs des matières enseignées; d'un ou de deux pharmaciens. L'examen oral se passe devant au moins trois ou quatre membres du jury.

L'examen terminal est sanctionné par un diplôme de pharmacien.

STAGE D'ASSISTANT

Après avoir obtenu son diplôme, le jeune pharmacien allemand est encore tenu d'effectuer une année d'assistantat dans une pharmacie. Ce stage doit être immédiatement consécutif à la fin des études. Son but est d'approfondir les connaissances théoriques professionnelles et de familiariser le jeune pharmacien avec l'exercice de sa profession. L'exécution de ce stage est obligatoire et constitue une condition « sine qua non » pour l'établissement ultérieur du pharmacien à son propre compte. Il est sanctionné par un certificat du maître de stage.

La durée de cet assistantat peut être réduite à six mois, si le jeune pharmacien a obtenu antérieurement un diplôme de chimie alimentaire ou s'il prépare une thèse de doctorat.

L'obtention du diplôme de pharmacien dans ces conditions donne le droit au diplômé de s'établir librement sur l'ensemble du territoire de *la République Fédérale d'Allemagne, y compris Berlin-Ouest*.

NOUVEAU CYCLE D'ÉTUDES A PARTIR DU 1^{er} OCTOBRE 1971

La réorganisation *des études de pharmacie en Allemagne* ne touche pas au déroulement des études proprement dit, qui reste inchangé, mais aux matières enseignées. Les études se dérouleront à partir du 1^{er} octobre 1971 de la façon suivante:

PREMIER CYCLE:

- Le stage pré-universitaire est supprimé.
- Deux semestres à l'université (1^{er} et 2^e):
Chimie expérimentale (inorganique et organique), Chimie analytique, Botanique générale et spéciale, Microscopie.

DEUXIÈME CYCLE:

- Deux semestres (3^e et 4^e):
Chimie pharmaceutique, Galénique, Homéopathie, Matière médicale, Chimie pharmaceutique pratique, Chimie physique, Pharmacologie.
- Deux semestres (5^e et 6^e):
Chimie pharmaceutique. Contrôle des médicaments. Méthodes de recherches sur les spécialités pharmaceutiques, chimiques et poisons. Hygiène et bactériologie. Lois et histoire de la pharmacie. Cours de comptabilité, économie.
- Un semestre (7^e):
Technologie qualitative et quantitative.

FIN D'ÉTUDES:

Examen d'Etat.

Après avoir subi avec succès les épreuves de l'*examen d'Etat*, le jeune pharmacien allemand doit effectuer encore *un an de stage et de séminaires obligatoires*, avant d'avoir le droit de s'installer à son compte.

Ici aussi, nous donnons pour terminer le chapitre, un tableau dans lequel nous avons rassemblé les chiffres indiqués dans le « *Apotheker Jahrbuch* » des années 1968 à 1971, en ce qui concerne le nombre des étudiants et des diplômes délivrés (7):

TABLEAU N° 2

Evolution de la situation des étudiants en pharmacie entre 1965 et 1970

Année	Nombre d'étu- diants	dont femmes	Etudiants 1 ^{er} semestre	dont femmes	Diplômes obtenus	dont femmes
1 ^{er} semestre 1964/65					507	289
2 ^e semestre 1965.....					571	353
Total.....					1 078	642
1 ^{er} semestre 1965/66					479	292
2 ^e semestre 1966.....					411	240
Total.....					890	532
1 ^{er} semestre 1966/67					557	317
2 ^e semestre 1967.....	4 873	2 636	637	353	590	332
Total.....					1 147	649
1 ^{er} semestre 1967/68	4 900	2 635	672	363	662	407
2 ^e semestre 1968.....	4 823	2 567	633	354	599	345
Total.....	9 723	5 202	1 305	717	1 261	752
1 ^{er} semestre 1968/69	4 967	2 393	667	336		
2 ^e semestre 1969.....	4 761	2 504	717	379		
Total.....	9 728	4 897	1 384	715		
1 ^{er} semestre 1969/70	4 915	2 580	799	426		
2 ^e semestre 1970.....	4 916	2 642	774	421		
Total.....	9 831	5 222	1 573	847		
1 ^{er} semestre 1971	5 013	2 593	706	383		

Bien qu'incomplet, ce tableau donne un aperçu de l'évolution des contingents *d'étudiants en pharmacie en Allemagne Fédérale*. Dans l'ensemble, cette évolution est discrète, les chiffres étant assez stables, d'une année sur l'autre, avec cependant une légère tendance à l'augmentation. A noter l'*élément féminin*, qui dépasse légèrement 50 pour cent des contingents.

CHAPITRE III

Les études de pharmacie en Suisse

RÉGLEMENTATION DE LA PROFESSION EN DROIT FÉDÉRAL

L'article 33 de la *Constitution fédérale* prévoit que les cantons peuvent exiger des preuves de capacité de ceux qui veulent exercer des professions libérales, et que la législation fédérale pourvoit à ce que ces derniers puissent obtenir des actes de capacité valables dans toute la Confédération.

En exécution de cette disposition fut édictée la loi fédérale du 19 décembre 1877 concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire. Cette loi institue un diplôme fédéral pour chacune des professions précitées. *Ce diplôme donne le droit d'exercer librement sa profession dans toute l'étendue de la Confédération.*

Ces diplômes sont décernés à la suite d'examens passés devant des commissions nommées à cet effet. Le programme des cours, ainsi que celui des examens, est fixé de façon détaillée par le règlement d'application de la loi fédérale. Seuls sont admis aux examens fédéraux les citoyens suisses et, exceptionnellement, les étrangers s'ils sont ressortissants d'états avec lesquels des traités de réciprocité ont été conclus et qui accordent *aux Suisses* le droit de pratiquer une profession médicale sur leur territoire, ou encore certaines catégories de réfugiés politiques.

LES ÉTUDES

Les études de pharmacie se font dans les Universités de *Bâle, Berne, Genève, Lausanne*; l'*Ecole Polytechnique de Zurich*, très réputée, possède une section de pharmacie et délivre le diplôme de pharmacien.

Le premier cycle des études est également assuré dans les Ecoles de Pharmacie de *Fribourg et de Neuchâtel*.

Ces études se font en trois paliers, sanctionnés chacun par un examen, à savoir:

- 1) l'examen de sciences naturelles;
- 2) l'examen d'assistant-pharmacien;
- 3) l'examen professionnel.

EXAMEN DE SCIENCES NATURELLES

Les examens de *sciences naturelles*, dans le cadre des études de pharmacie, ont lieu à Bâle, Berne, Fribourg, Genève, Lausanne, Neuchâtel et Zurich. Pour être admis à cet examen, le candidat doit avoir effectué trois semestres de sciences naturelles, dont deux au moins dans une université suisse. Il doit produire des attestations prouvant qu'il est possesseur du certificat de maturité (baccalauréat) reconnu valable pour l'admission aux examens fédéraux pour les professions médicales, et qu'il a suivi les cours théoriques suivants:

Physique
Chimie minérale
Chimie organique
Chimie analytique
Botanique générale
Botanique systématique et pharmaceutique
Introduction à la pharmacie pratique.

De plus, il lui faut produire des attestations prouvant qu'il a suivi les *travaux pratiques suivants*:

- | | |
|--|----------------|
| — Travaux pratiques de physique (en tenant compte spécialement des manipulations importantes en pharmacie) | un semestre |
| — Travaux pratiques de chimie analytique minérale (analyse qualitative, gravimétrique et volumétrique) | deux semestres |
| — Travaux pratiques de chimie organique (étude des groupements fonctionnels, des méthodes de la chimie organique et de quelques préparations organiques simples) | un semestre |
| — Travaux pratiques de morphologie végétale, avec exercice de détermination des plantes et constitution d'un | |

herbier contenant au moins 60 plantes médicinales indigènes	un semestre
— Travaux pratiques d'histologie végétale.....	un semestre

L'examen de sciences naturelles se divise en deux parties, un examen pratique et un examen oral. *L'examen pratique* comprend les épreuves suivantes :

- une analyse qualitative d'un mélange contenant au moins quatre et au plus six éléments ou ions, avec rapport écrit;
- deux analyses quantitatives, l'une par voie gravimétrique, l'autre par voie volumétrique, avec rapport écrit;
- des travaux de chimie organique:
 - a) Détermination de trois groupements fonctionnels au maximum sur deux ou trois substances pures ou un mélange de celles-ci (sans séparation ou identification des substances).
 - b) Exécution d'une préparation organique simple, avec rapport écrit.

L'examen oral porte sur les matières suivantes:
physique, chimie minérale, chimie organique, botanique générale, botanique systématique et pharmaceutique.

L'examen pratique de chimie analytique minérale peut être avancé à la fin du deuxième semestre lorsqu'il n'est pas possible, pour des raisons locales d'organisation, de le placer après le troisième semestre.

EXAMEN D'ASSISTANT-PHARMACIEN

Les examens *d'assistant-pharmacien* se passent à Bâle, Berne, Genève, Lausanne et Zurich. Pour être admis à cet examen, le candidat doit présenter :

- le certificat de l'examen de sciences naturelles;
- un certificat attestant qu'il a fait, après avoir réussi l'examen de sciences naturelles, un stage de 18 mois au moins chez un ou plusieurs pharmaciens (trois au maximum), établis en Suisse et porteurs du diplôme fédéral. La moitié du stage au plus peut être accomplie dans une pharmacie d'hôpital.

Lorsqu'à plusieurs reprises un pharmacien a donné une formation insuffisante à ses stagiaires, le comité directeur peut, sur intervention de la

commission locale de l'examen d'assistant-pharmacien, proposer à l'autorité cantonale compétente de refuser l'autorisation de former de nouveaux stagiaires à ce pharmacien.

- Une attestation prouvant que le candidat a acquis pendant ledit stage les connaissances pratiques nécessaires. Cette attestation doit être présentée sous forme d'un *journal de laboratoire*, visé par le ou les pharmaciens chez qui le stage a été fait. Le journal de laboratoire doit établir de façon détaillée et sous forme de rapports, que le candidat a appris à connaître pratiquement pendant son stage: la préparation de médicaments chimiques simples et de réactifs qui sont l'objet de prescriptions dans la *Pharmacopée helvétique*; la confection de toutes les formes médicamenteuses importantes, qu'il s'agisse de préparations galéniques ou d'ordonnances médicales; il établit également que le candidat a procédé à l'examen qualitatif et quantitatif simple de médicaments selon les prescriptions de la *Pharmacopée helvétique*.

L'examen d'assistant-pharmacien comprend les épreuves suivantes:

- 1) Confection de deux préparations galéniques faciles de la Pharmacopée helvétique, ou d'une de ces préparations et d'un médicament chimique simple, dont la préparation fait l'objet de prescription dans la Pharmacopée helvétique, avec interrogation et rapport écrit.
- 2) Exécution de quatre ordonnances médicales, avec interrogation et rapport écrit.
- 3) Examen qualitatif et dosage simple de deux médicaments selon les prescriptions de la Pharmacopée helvétique, avec interrogation et rapport écrit.
- 4) Détermination et description, sans le concours d'instruments d'optique (la loupe exceptée) ou de réactions chimiques, d'environ 20 drogues de la Pharmacopée helvétique, entières ou coupées, avec rapport écrit.
- 5) *Connaissance de la Pharmacopée helvétique* et plus particulièrement de ses « *Prescriptions générales* », à l'exclusion de celles qui ont trait à des produits spéciaux d'analyse quantitative.
- 6) *Connaissance* des prescriptions qui se rapportent à l'*exercice de la profession* (lois, ordonnances, etc...).

Le certificat de l'examen d'assistant-pharmacien confère au détenteur le droit d'occuper une place d'assistant dans une pharmacie publique ou d'hôpital, dirigée par un pharmacien porteur du diplôme fédéral.

EXAMEN PROFESSIONNEL

L'examen professionnel se passe dans les universités de Bâle, Berne, Genève, Lausanne et Zurich.

Les examens professionnels des candidats suisses de langue italienne, élevés dans le canton du Tessin ou dans les vallées des Grisons où l'on parle l'italien et porteurs d'un diplôme italien (pour lequel il y a équivalence) ont lieu si possible dans les localités appropriées du canton du Tessin, sinon à l'un des sièges d'examen mentionnés ci-dessus. Les candidats ont le droit de passer l'examen en italien si les examens se font dans le canton du Tessin.

Pour être admis à l'*examen professionnel*, le candidat doit présenter:

- le certificat de l'examen d'assistant-pharmacien;
- des pièces prouvant qu'il a fait cinq semestres d'études professionnelles après avoir réussi l'examen d'assistant, dont quatre au moins dans une université suisse.
- Des attestations prouvant qu'il a suivi pendant ses études professionnelles *les cours théoriques* suivants:

1) Chimie pharmaceutique minérale et organique	5 semestres
2) Matière médicale (en tenant compte spécialement des principes actifs des drogues).....	4 semestres
3) Pharmacie galénique	5 semestres
4) Principes d'anatomie et de physiologie humaines	1 semestre
5) Chimie biologique	1 semestre
6) Hygiène, bactériologie et parasitologie	1 semestre
7) Pharmacodynamie avec démonstrations	2 semestres
8) La pharmacie: organisation et déontologie.....	1 semestre

Le candidat produira en outre des attestations prouvant qu'il a suivi *les travaux pratiques* suivants:

- | | |
|--|-------------|
| 9) Laboratoire de chimie pharmaceutique | 4 semestres |
| a) Préparation de substances médicamenteuses minérales et organiques (techniques de préparations). | |
| b) Analyse de médicaments: identité, pureté et dosage par des méthodes physiques et chimiques, en tenant compte spécialement de la Pharmacopée helvétique. | |

- c) Analyse pharmaceutique de mélanges de médicaments et de spécialités pharmaceutiques.
- 10) Laboratoire de matière médicale: microscopie des drogues (y compris la détermination microchimique des principes actifs) 4 semestres
 - 11) Laboratoire galénique..... 2 semestres
 - 12) Laboratoire de bactériologie 1 ou 2 semestres
 - 13) Laboratoire de chimie biologique: cours pratiques sur les méthodes d'analyse chimique et microscopique 1 semestre

L'examen professionnel se divise en deux parties, un examen pratique et un examen oral.

L'examen pratique comprend les épreuves suivantes:

- 1) Exécution de deux préparations chimico-pharmaceutiques avec rapport écrit.
- 2) Examen qualitatif et quantitatif de deux médicaments de la Pharmacopée helvétique, avec rapport écrit.
- 3) Analyse pharmaceutique d'un mélange de médicaments ou d'une spécialité pharmaceutique, avec rapport écrit et pièces à l'appui.
- 4) Examen microscopique d'une ou deux drogues coupées, ou d'une ou deux drogues pulvérisées, et d'au moins un mélange de drogues, avec rapport écrit.
- 5) Etude de deux problèmes du domaine de la pharmacie galénique avec rapport écrit.
- 6) Analyse biologique, chimique et microscopique, avec rapport écrit.

La partie orale de l'examen professionnel comprend les épreuves suivantes:

- 7) Chimie pharmaceutique minérale.
- 8) Chimie pharmaceutique organique.
- 9) Matière médicale, compte tenu spécialement de la connaissance des principes actifs des drogues.
- 10) Pharmacie galénique.
- 11) Principes d'hygiène, de bactériologie et de parasitologie.
- 12) Pharmacodynamie des médicaments et des poisons.

Cet examen professionnel constitue le point final des études pharmaceutiques proprement dites. L'étudiant est titulaire du diplôme fédéral de

pharmacien et peut pratiquer sa profession *sur tout le territoire de la Confédération*. Il lui est naturellement loisible de poursuivre des études spécialisées, plus particulièrement en pharmacie scientifique, qui englobe trois matières principales: la matière médicale, la chimie pharmaceutique, la pharmacie galénique. Il peut aussi préparer un doctorat.

Nous rapportons ci-dessous un schéma illustrant les études de pharmacie en Suisse, que nous avons emprunté à un fascicule édité par la *Société Suisse de Pharmacie* sous le titre « *Aspects d'une profession* » (8).

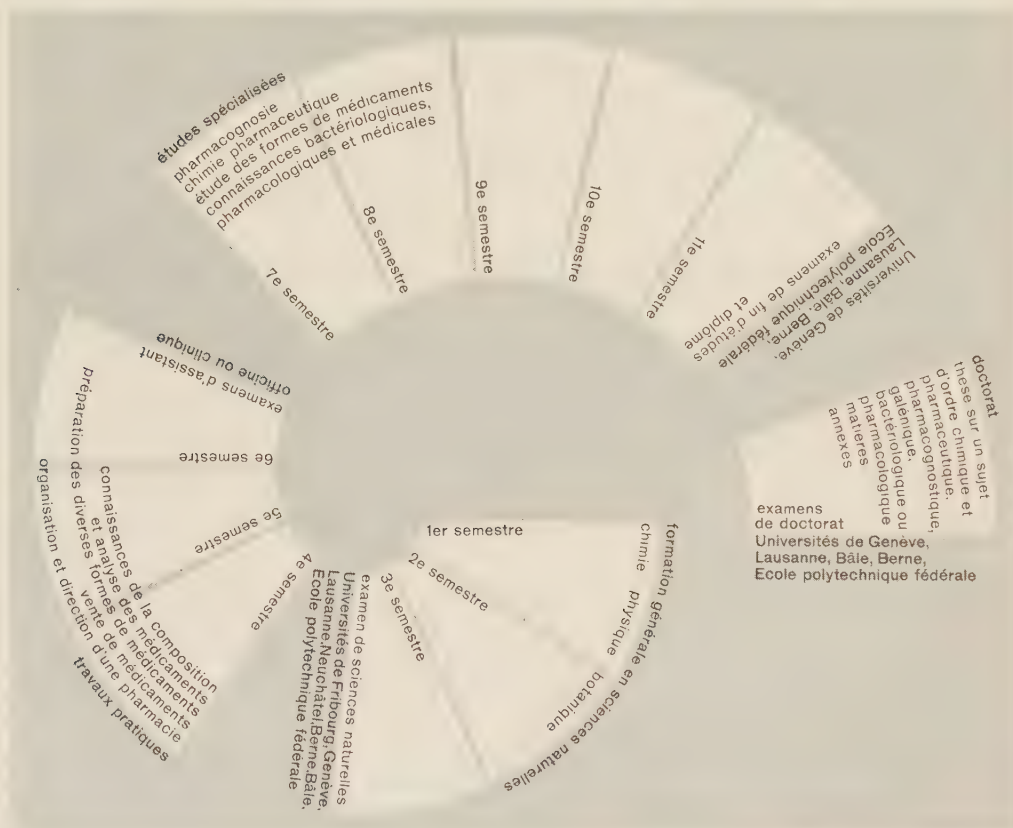


Fig. N° 1
Cycle des études de pharmacie en Suisse

Pour terminer cette première partie de notre travail, consacré aux études de pharmacie en France, Allemagne et Suisse, nous rappelons dans un tableau récapitulatif les différentes phases de ces études.

TABLEAU N° 3

Examen comparatif des cycles d'études de pharmacie
dans les trois pays

FRANCE	ALLEMAGNE	SUISSE
Le candidat doit être titulaire : — du baccalauréat ou — d'un brevet de technicien supérieur de chimie, biochimie, analyses biologiques, ou — avoir satisfait à l'examen spécial d'entrée en faculté de pharmacie.	Le candidat doit être titulaire du baccalauréat. (Abitur)	Le candidat doit être titulaire d'un certificat de maturité reconnu par le Conseil Fédéral et délivré par une école secondaire suisse, ou établi par la commission fédérale de maturité.
1) STAGES		
a) 6 semaines en dehors de l'année universitaire après la 1^{er} année et avant la 3^e année. b) 20 semaines au cours de la 5^e année, en dehors de l'année universitaire.	Stage de 2 ans dans une officine, validé par un examen, à effectuer avant le début des études. <i>Ce stage est supprimé à partir du 1^{er} octobre 1971.</i> Stage d'assistant et séminaires obligatoires pendant un an dans une officine, sanctionnés par un certificat du maître de stage.	Stage de 18 mois dans une officine (la moitié peut être faite dans une pharmacie d'hôpital), à effectuer après l'examen de Sciences naturelles (1^{er} cycle).
2) ÉTUDES PROPRES-MENT DITES		
5 ans d'études avec un examen de fin d'année après chacune des quatre premières années. Délivrance du diplôme après la 5^e année. La 5^e année est une année de spécialisation : officine, industrie ou biologie, validée par un examen de stage.	6 semestres d'études ; un seul examen terminal sanctionné par le diplôme. <i>A partir du 1. 10. 1971, 7 semestres d'études sanctionnés par le diplôme.</i>	Etudes fractionnées en trois paliers, sanctionnés par trois examens : 1) Examen de sciences naturelles après 3 semestres d'études. 2) Examen d'assistant-pharmacien après les 18 mois de stage (voir ci-dessus). 3) Examen professionnel après 5 semestres d'études à la suite de l'examen d'assistant pharmacien, sanctionné par le diplôme.



1^{re} leçon de chimie (Brunswig)

DEUXIÈME PARTIE

La législation pharmaceutique

CHAPITRE IV

La législation pharmaceutique française

Dans le cadre de notre travail, et afin de permettre une comparaison plus aisée entre notre pays et les deux autres faisant l'objet de cette étude, il nous semble indispensable de rapporter aussi rapidement que possible les textes régissant la dispensation des médicaments selon la législation française en vigueur depuis le 1^{er} janvier 1970. Les textes législatifs se rapportent aussi bien aux dispositions ayant force de loi qu'aux dispositions d'ordre réglementaire. Il s'agit là de *règlements d'administration publique* et de décrets donnés par le Conseil d'Etat, ayant donc une valeur réglementaire. D'autre part, il faut mentionner les *décrets non codifiés*, les arrêtés et les avis se rapportant aux parties codifiées, ainsi que ceux réglementant les sujets connexes, tels que *l'industrie pharmaceutique, le régime des prix, la Sécurité Sociale, etc...* Il faut tenir compte également des renseignements pratiques donnés par les administrations compétentes, des circulaires et des instructions qui ont paru dans les divers bulletins officiels des ministères concernés.

DÉFINITION DE LA PHARMACIE

On entend par *officine* l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits au *Codex* et à la vente au détail des produits possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. *Les pharmaciens* ne peuvent faire commerce dans leur officine de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le *Ministre de la santé publique* sur proposition du *Conseil national de l'Ordre des pharmaciens*.

Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre, sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée sur la proposition du chef du service régional de l'action sanitaire et sociale, après avis du conseil général de l'Ordre des pharmaciens.

Cette licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée. L'officine dont la création a été autorisée doit être effectivement ouverte au public au

plus tard à l'issue d'un *délai de six mois*, qui court à partir du jour où la licence a été délivrée, sauf promulgation d'une durée égale en cas de force majeure.

La licence accordée par application des dispositions qui précèdent ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fond de commerce auquel elle se rapporte. De plus, et sauf cas de force majeure constaté par le « *Ministre de la santé publique et de la population* », sur avis du préfet et du Conseil supérieur de la pharmacie, une officine ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai de 5 ans qui court à partir du jour de son ouverture,

Tout refus de licence doit faire l'objet d'une décision motivée. Il peut en être fait appel au *Ministre de la santé publique*, qui statue après avis du conseil régional. Lors de la fermeture définitive de l'officine, la licence doit être remise à la Préfecture par son dernier titulaire ou par ses héritiers.

Aucune création d'officine ne peut être accordée dans les villes où la licence a déjà été délivrée à :

- une officine pour 3.000 habitants dans les villes d'une population de 30.000 habitants et au-dessus ;
- une officine pour 2.500 habitants dans les villes d'une population égale ou supérieure à 6.000 habitants et inférieure à 30.000 habitants.

Dans les communes d'une population inférieure à 5.000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 2.000 habitants recensés dans les limites de la commune.

Une création d'officine peut toutefois être accordée dans une commune dépourvue d'officine et d'une population inférieure à 2.000 habitants, lorsqu'il sera justifié que cette commune constitue pour la population des localités avoisinantes un centre d'approvisionnement, sous réserve que l'officine à créer et les officines voisines déjà existantes puissent être assurées chacune d'un minimum de 2.000 habitants à desservir.

La population dont il est tenu compte est la population municipale totale, telle qu'elle est définie par le décret ayant ordonné le dernier dénombrement général de la population.

Si les besoins de la population l'exigent, des dérogations à ces règles peuvent être accordées par le préfet sur la proposition du chef du service régional de l'action sanitaire et sociale, après avis du *pharmacien inspecteur de la santé, du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et des syndicats professionnels*. Dans tous les cas, le préfet peut imposer une distance minimum entre deux officines.

Par dérogation aux dispositions de l'article précédent, aucune création ne peut être accordée dans les départements du *Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle*, dans les villes où une licence a déjà été délivrée à une officine pour 5.000 habitants.

Toutefois, une création d'officine peut être accordée dans une commune dépourvue d'officine et d'une population inférieure à 5.000 habitants, lorsqu'il sera justifié que cette commune constitue, pour la population des localités environnantes, un centre d'approvisionnement, sous réserve que l'officine à créer et les officines voisines déjà existantes puissent être assurées chacune d'un minimum de 5.000 habitants à desservir.

Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire et âgé de 25 ans au moins.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux *une société en nom collectif* en vue de l'exploitation d'une officine.

Les pharmaciens sont également autorisés à constituer entre eux *une société à responsabilité limitée* en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

Les gérants et les sociétés sont responsables à l'égard des tiers dans les limites fixées à l'article 1^{er} de la loi du 7 mars 1925.

Aucune limite n'est apportée à la responsabilité *délictuelle et quasi délictuelle* des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre tous risques professionnels.

Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer. La durée d'un remplacement ne peut en aucun cas dépasser un an.

Après le *décès d'un pharmacien*, le délai pendant lequel le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien ne peut excéder un an.

Un règlement d'administration publique fixe les conditions dans lesquelles le remplacement doit être assuré soit par des pharmaciens, soit par des étudiants en pharmacie justifiant d'un minimum de scolarité.

DÉFINITION DU PHARMACIEN

Nul ne peut exercer *la profession de pharmacien* s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

- a) être titulaire du *diplôme de pharmacien* délivré par l'Etat. Ce diplôme doit être enregistré sans frais à la préfecture et au greffe du tribunal de première instance ;
- b) être de *nationalité française* ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;
- c) être inscrit à *l'Ordre des pharmaciens*.

L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants. Toutefois, les médecins diplômés avant le 31 décembre 1952, les vétérinaires et les dentistes diplômés avant le 31 juillet 1950, les sages-femmes diplômées avant le 31 juillet 1948, sont admis à exercer leur art concurremment avec la pharmacie s'ils ont obtenu le diplôme de pharmacien avant le 31 juillet 1950, à condition qu'ils aient été inscrits régulièrement avant le 11 novembre 1941 à l'école dentaire ou à l'école des sages-femmes, au stage de pharmacie ou en vue de l'obtention du certificat d'études de physique, chimie, biologie (PCB), ou en quatrième année de pharmacie comme équivalent du certificat d'études de PCB. Les intéressés doivent en outre établir qu'ils ont été empêchés de poursuivre leurs études parce qu'ils étaient mobilisés, prisonniers, réfractaires au service de travail obligatoire ou déportés, ou parce qu'ils appartenaient à une organisation de résistance.

Sont assimilés au *diplôme de pharmacien délivré par l'Etat* pour l'exercice de la pharmacie dans les départements du *Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle*, les diplômes délivrés avant 1918 et validés par le gouvernement.

Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public. Toute commande livrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

Il est en outre interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments dont la commande leur serait ainsi parvenue.

LES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

En dehors de l'officine dont nous avons parlé précédemment, les établissements pharmaceutiques sont répartis en diverses sections.

LES ÉTABLISSEMENTS DE PRÉPARATION ET DE VENTE EN GROS

Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments doit être *la propriété d'un pharmacien* ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Dans l'un ou l'autre cas, ce pharmacien est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, sans préjudice le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Les dispositions de la présente section sont applicables à tout pharmacien ou à toute société pharmaceutique exerçant une activité de fabricant de produits pharmaceutiques, de grossiste répartiteur ou de dépositaire des mêmes produits.

A la qualité de fabricant de produits pharmaceutiques tout pharmacien ou toute société pharmaceutique propriétaire d'un établissement se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments. Sont considérés comme des préparations, avec les obligations de contrôle y afférentes, la division, le changement de conditionnement ou de présentation de ces médicaments, produits ou objets.

A la qualité de grossiste répartiteur tout pharmacien ou toute société pharmaceutique propriétaire d'un établissement se livrant à l'achat, en vue de la vente en l'état aux pharmaciens, des articles énumérés ci-dessus.

A la qualité de dépositaire tout pharmacien ou toute société pharmaceutique propriétaire d'un établissement se livrant, pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants, au stockage et à la distribution aux grossistes répartiteurs

et aux pharmaciens, des articles mentionnés plus haut et dont ils ne sont pas propriétaires.

Est considéré, selon le cas, *comme pharmacien fabricant, grossiste répartiteur ou pharmacien dépositaire* :

- 1) Le ou les pharmaciens responsables et qui sont propriétaires d'un des établissements mentionnés ci-dessus.
- 2) Dans le cas d'une société, le pharmacien responsable, qui peut être, selon le cas le président du conseil d'administration ou un directeur général; le président du directoire, un autre membre du directoire ayant qualité de directeur général, ou le directeur général unique; puis un gérant.

En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable exerce au moins les attributions suivantes :

- Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études de la société.
- Il signe, après avoir pris connaissance des rapports d'expertise, les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques.
- Il organise et surveille notamment la fabrication, le conditionnement, le stockage, le contrôle et la délivrance à titre onéreux ou gratuit des médicaments, produits et objets, ainsi que la publicité concernant ces articles.
- Il a autorité sur les pharmaciens assistants.
- Il signale aux autres dirigeants de la société les difficultés inhérentes aux conditions d'exploitation qui sont de nature à faire obstacle à l'exercice de ses attributions.

Dans le cas où *un désaccord* portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci doit en informer *le pharmacien inspecteur de la santé*.

Le pharmacien fabricant, grossiste répartiteur ou dépositaire doit exercer personnellement sa profession.

Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous la surveillance effective d'un pharmacien.

Tout pharmacien fabricant, grossiste répartiteur ou dépositaire doit, après son inscription à l'Ordre, faire enregistrer son diplôme conformément au Code de la santé publique. Le diplôme ne peut être enregistré que pour un seul

établissement. En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un an, l'intéressé est tenu, sauf cas de force majeure, de demander l'annulation de l'enregistrement de son diplôme.

En cas d'absence ou d'empêchement des pharmaciens responsables, le remplacement de ceux-ci ne peut excéder une année, sauf dans le cas de service national ou de rappel audit service. Dans ce cas, la durée susindiquée est prolongée jusqu'à cessation de l'empêchement.

Le remplacement du pharmacien responsable, propriétaire de l'entreprise, est assuré dans les conditions fixées ci-après :

Quand le remplacement ne dépasse pas trois mois, l'intéressé se fait remplacer par un pharmacien qu'il désigne et qui s'engage par écrit à assurer ledit remplacement. Ce remplaçant peut être l'un des pharmaciens assistants.

Si le remplacement prévu à l'alinéa précédent dépasse 15 jours, l'intéressé doit faire connaître, *par lettre recommandée, au pharmacien inspecteur régional de la santé et au président du Conseil central* dont il relève les nom, adresse et qualité du pharmacien qui le remplace.

Quand ce remplacement dépasse trois mois, il ne peut être assuré que par un pharmacien inscrit à la *Section D de l'Ordre des pharmaciens* et dont le diplôme a été enregistré pour cette activité.

Dans le cas d'une société, le remplacement du pharmacien responsable est assuré dans les conditions ci-après :

L'organe social compétent désigne *un pharmacien responsable intérimaire* qui doit satisfaire aux mêmes conditions que le titulaire, et qui est appelé à participer à la gestion ou à la direction générale de la société pendant la durée de son intérim. Ce pharmacien est choisi de préférence parmi les pharmaciens ou pharmaciens-assistants de la société.

En cas de décès du pharmacien fabricant, grossiste répartiteur ou dépositaire, ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, il doit être aussitôt procédé à la désignation d'un pharmacien responsable chargé d'assurer le fonctionnement de l'établissement.

Ce pharmacien est désigné soit par les ayants-droit du pharmacien décédé ou privé du droit d'exercer, soit par l'organe social compétent. Il doit être inscrit à l'*Ordre des pharmaciens* et son diplôme doit être enregistré pour cette activité.

Lorsque la désignation de ce pharmacien est faite à titre provisoire, elle ne peut avoir effet que pour un an au plus.

Les établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments, produits et objets visés par la loi, ne sont pas autorisés à délivrer ces produits au public. Cette disposition ne fait pas obstacle :

- à ce que les pharmaciens titulaires d'une officine et fabriquant des produits pharmaceutiques conformément aux dispositions législatives, débitent dans leur officine les spécialités qu'ils préparent;
- à ce que les établissements de préparation, vente en gros ou distribution en gros vendent directement aux praticiens habilités à les utiliser et en vue de l'emploi exclusif par ces praticiens pour leur usage professionnel:
 - a) les articles de pansement et de suture chirurgicale,
 - b) les médicaments utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie, ou d'usage dentaire dont la liste sera établie par arrêté du ministre de la santé publique et de la population;
- à ce que ces mêmes établissements fournissent aux services ou centres procédant à des vaccinations collectives les produits nécessaires à ces vaccinations, *sur commande écrite du médecin responsable*.

Pour chaque établissement de fabrication, le nombre de pharmaciens assistants prévu par la loi est fixé comme suit :

- Un pharmacien-assistant pour un effectif de 20 à 35 ouvriers et employés.
- Un deuxième pharmacien-assistant pour un effectif de 36 à 75 ouvriers et employés.
- Un troisième pharmacien-assistant pour un effectif de 76 à 115 ouvriers et employés, et ainsi de suite par effectif de 40 ouvriers et employés supplémentaires.

Pour chaque établissement faisant fonction de grossiste ou répartiteur, le nombre des pharmaciens-assistants est fixé comme suit :

- un pharmacien-assistant pour un effectif de 40 à 100 ouvriers et employés.
- Un deuxième pharmacien-assistant pour un effectif de 101 à 175 ouvriers et employés.
- Un troisième pharmacien-assistant pour un effectif de 176 à 275 ouvriers et employés, et ainsi de suite par effectif de 100 ouvriers et employés supplémentaires.

Les grossistes répartiteurs doivent posséder *un stock de médicaments* suffisant pour assurer l'approvisionnement des officines intéressées. La nature

et l'importance de ce stock sont fixées par arrêté conjoint du ministre de la santé publique, du ministre de l'industrie et du ministre des finances et des affaires économiques.

Les pharmaciens-fabricants doivent pouvoir justifier à tout moment que tous les produits qu'ils utilisent, préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

LABORATOIRE ANNEXÉ A L'OFFICINE

Une autorisation d'ouverture est requise pour l'adjonction à une officine d'un établissement de fabrication.

L'officine et l'établissement de fabrication doivent être exploités par la même personne physique ou morale et dans les conditions permettant au pharmacien ou aux pharmaciens intéressés d'assurer personnellement la direction effective de l'officine et de l'établissement, et d'exercer au moins à l'égard de ce dernier, les attributions définies pour le pharmacien responsable d'un laboratoire de fabrication qui sont de nature à lui être appliquées.

L'exercice de *la pharmacie d'officine est incompatible avec l'activité de grossiste répartiteur ou de dépositaire*. Toutefois, il peut être dérogé à cette règle par le ministre des affaires sociales, en ce qui concerne les départements d'Outre-mer, sous réserve que l'officine et l'établissement de vente ou de distribution en gros soient exploités par la même personne physique ou morale, et dans des conditions permettant au pharmacien ou aux pharmaciens intéressés d'assurer personnellement la direction effective de l'officine et de l'établissement de vente ou de distribution en gros et d'exercer, au moins à l'égard de ce dernier, les attributions définies pour le pharmacien responsable d'un établissement de vente ou de répartition en gros qui sont de nature à lui être appliquées.

Après avoir rapporté aussi brièvement que possible, *la législation française* en ce qui concerne l'exploitation des pharmacies ou des établissements pharmaceutiques, nous allons maintenant étudier ce problème en ce qui concerne l'*Allemagne*.

CHAPITRE V

La législation pharmaceutique allemande

Il faut rechercher la base de la *législation pharmaceutique allemande* dans l'histoire même de la pharmacie dans ce pays.

C'est ainsi qu'en 1450 environ, la municipalité de *Francfort-sur-le-Main* a édicté une loi qui a pris une importance historique, car elle fait état d'une énumération des médicaments et d'un inventaire des drogues et des produits médicamenteux devant se trouver dans chaque officine. Cette « *liste de Francfort* » constitue ainsi le premier exemple d'une « *Series medicaminum* ».

Citons ensuite la législation pharmaceutique de *Heidelberg*, qui a décrété en 1469 que le pharmacien doit diriger lui-même son officine, puis la législation du *Wurttemberg* qui, en 1482, *prescrit l'inspection des pharmacies par des pharmaciens-inspecteurs* en remplacement des médecins.

C'est à partir du 17^e siècle que les *législations municipales* ont été remplacées peu à peu par des *législations régionales*; cette évolution était due à l'importance que prenaient les différentes principautés qui s'organisaient de mieux en mieux, et dont les dirigeants considéraient que la législation pharmaceutique et médicale faisait partie de leur système de contrôle policier du pays. Les codes urbains ont été remplacés par des ordonnances de police; ainsi, nous trouvons une ordonnance de la *principauté de Hesse* de 1616, une ordonnance du *duché de Prusse* de 1683, et du *Wurttemberg* de 1755. De sorte que le code pharmaceutique s'est transformé en « *police médicale* » sans cependant perdre son caractère législatif.

La jurisprudence des différents Etats décrivait ensuite que « *la pharmacie est affaire d'Etat* ». C'est sur cette conception que, vers la fin du 18^e siècle, se sont créées les législations pharmaceutiques nationales. En sauvegardant les principes des *codes régionaux antérieurs* sont apparues ainsi des lois régissant le droit pharmaceutique des différents Etats (*loi nationale de Prusse* de 1794 et son supplément de 1801; *loi nationale de Bavière* de 1825 (*Bayerisches Gewerbegesetz*); *ordonnance wurtembergeoise* sur la gestion des pharmacies de 1834.

L'évolution juridique de la pharmacie, qui s'est poursuivie jusqu'à nos jours, a abouti à *la loi nationale allemande*. Toutes les provinces allemandes ont ainsi été munies d'une législation pharmaceutique homogène, variant très peu d'un « *Land* » à l'autre. *Les principes fondamentaux du droit pharmaceutique classique sont :*

- 1) le monopole des pharmacies, réglant la préparation et la dispensation des médicaments;
- 2) le privilège, ou droit d'exploitation d'une officine;
- 3) l'approbation par obtention d'un diplôme;
- 4) le serment du pharmacien garantissant l'exercice consciencieux de la profession;
- 5) le libre-choix de la pharmacie pour le malade;
- 6) l'approvisionnement suffisant du stock, qui doit être indépendant du chiffre d'affaires;
- 7) l'obligation du service permanent;
- 8) l'interdiction de substituer les médicaments, garantissant la prescription médicale;
- 9) l'interdiction pour le pharmacien d'exercer la médecine;
- 10) l'inspection administrative des pharmacies, considérées comme un service public.

Ces principes généraux ont donné à *la pharmacie allemande* son caractère actuel. Cette législation classique des pharmacies était en principe en vigueur depuis le début du 19^e siècle, à travers les diverses époques qu'a traversé l'état allemand: Fédération allemande, Empire germanique, République de Weimar, III^e Reich, et jusqu'à la seconde guerre mondiale.

Actuellement, l'exécutif de *la législation pharmaceutique* est confié à l'administration de la santé publique, qui régit en même temps les lois de vaccination, des épidémies, des sages-femmes, etc... *L'organisation de la santé publique* est forcément influencée par la structure fédérale de la République d'Allemagne.

Jusqu'en 1961, l'exécutif de la santé publique était attribué au *Ministère de l'Intérieur*; après cette date, on a créé un ministère autonome de *la Santé publique*, englobant l'ensemble des compétences dans le domaine de la santé publique sur le plan national: médecine humaine, pharmacie et médicaments, contrôle alimentaire, médecine vétérinaire, surveillance des eaux, pollution, etc...

Cependant, suivant *les Länder*, l'organisation de la santé publique dépend aujourd'hui encore de l'un ou l'autre ministère :

Bade-Wurtemberg	: Ministère de l'Intérieur
Bavière	: Ministère de l'Intérieur
Berlin-Ouest	: Sénateur de l'Hygiène
Brème	: Sénateur de l'Hygiène
Hambourg	: Sénateur de l'Hygiène
Hesse	: Ministère du Travail, des Affaires sociales et de l'Hygiène
Niedersachsen (Basse-Saxe)	: Ministère des Affaires sociales
Rhénanie du Nord-Westphalie	: Ministère de l'Intérieur
Rhénanie et Palatinat	: Ministère de l'Intérieur
Sarre	: Ministère du Travail et des Affaires sociales
Schleswig-Holstein	: Ministère de l'Intérieur

Ces différentes administrations *des Länder* travaillent en étroite collaboration, avec le *Ministère fédéral de la Santé publique*. Actuellement on envisage un regroupement de ces différents Länder par fusion d'un certain nombre d'entre eux.

La législation régissant *les officines pharmaceutiques* a subi un grand nombre de modifications au cours de l'évolution de *l'histoire de l'Allemagne*. La limitation des pharmacies, qui était de tradition depuis 1231 par le *Code médical de Frédéric II*, a été définitivement supprimée par la *République Fédérale actuelle*. D'après l'avis juridique de celle-ci, le pharmacien diplômé doit pouvoir s'établir librement. *Chaque pharmacien peut prendre l'initiative de la création d'une nouvelle pharmacie*, ou de l'acquisition d'une officine existante, et le Service de santé reste absolument neutre en ce domaine. *La liberté d'installation est totale sur tout le territoire* et le choix de l'emplacement de la pharmacie est laissé au pharmacien. Le pharmacien établi n'est pas protégé légalement contre la création de nouvelles officines dans son voisinage. Les litiges entre deux pharmaciens ne peuvent être réglés que par le droit civil et commercial, par exemple dans le cas de concurrence illégale. Le pharmacien d'officine porte donc seul le risque économique de son entreprise, et l'administration ne prend plus aucune responsabilité quant à la viabilité d'une officine.

Le code pharmaceutique est cependant resté intégralement en vigueur et n'a pas été modifié par la liberté d'installation.

LE CODE DE LA PHARMACIE

Ce code date du 7 août 1968 et a été publié dans le « *Bundesgesetzbuch* » (équivalent du Journal Officiel), volume I, page 939. Il est composé des articles suivants :

- Le pharmacien responsable
- Le personnel de l'officine
- Les locaux de la pharmacie
- La documentation scientifique concernant la pharmacie
- Les devoirs du service public
- Préparation des médicaments
- Contrôle des médicaments
- Approvisionnement et stock
- Conditions de stockage
- Dispensation des médicaments
- Les produits para-pharmaceutiques
- Exercice illégal de la pharmacie
- Conditions de remplacement du pharmacien responsable.

Ce Code de la pharmacie est valable pour toute la République Fédérale d'Allemagne et pour Berlin-Ouest. Retenons ici les articles intéressant plus particulièrement l'officine. Nous reviendrons sur ceux ayant trait à la *dispensation des médicaments* dans la troisième partie de notre travail.

LE PHARMACIEN RESPONSABLE

Le responsable d'une officine doit être de *nationalité allemande et titulaire du diplôme de pharmacien*. Eventuellement, l'autorisation de diriger une pharmacie peut être accordée à un réfugié apatride.

De plus,

- il doit avoir un casier judiciaire vierge.
- Il doit présenter un certificat de bonne vie et mœurs.

- Il doit être physiquement apte à exercer sa profession.
- Il doit avoir accompli son stage d'assistantat post-universitaire.

Il y a lieu de rapporter ici l'*arrêt du Tribunal Constitutionnel de Karlsruhe* du 13 février 1964, concernant l'organisation des pharmacies, qui fait jurisprudence et qui est intervenu dans les conditions suivantes :

Un pharmacien, propriétaire et exploitant une pharmacie à Hildesheim, s'est vu refuser l'autorisation d'exploiter une autre pharmacie située a proximité et exploitée à ce moment par son père. Contre ce refus, il s'est pourvu devant le Tribunal administratif de *Hannovre*, en soutenant que le § 3 N 5 de la loi sur l'organisation des pharmacies du 20. 8. 1960 (BApoG) est contraire à *la Constitution*, parce qu'il apporte des restrictions non justifiées à la liberté du commerce, au droit de propriété, etc...

La constitutionnalité d'un texte de loi étant mise en cause, le *tribunal administratif* a soumis le litige au *Tribunal Fédéral constitutionnel*, seul compétent pour en connaître.

Cette dernière juridiction a déclaré que les textes attaqués et en particulier le § 3 N 5 de la loi du 20. 8. 1960 étaient conformes à la Constitution et a rejeté la requête du *pharmacien de Hildesheim*, ainsi que celle d'un collègue ayant le même objet. Pour montrer le caractère constitutionnel des articles attaqués, et en particulier du § 3 N 5 concernant l'introduction de propriété et de gestion multiple, les rédacteurs de l'arrêt ont invoqué essentiellement :

- 1) que le BApoG de 1960 s'est inspiré de la traduction allemande et que s'il y avait eu quelques exceptions temporaires, en zone d'occupation américaine, cela ne change rien au principe devenu un symbole : « *le pharmacien dans sa pharmacie* ».
- 2) L'obligation légale imposée au pharmacien de diriger lui-même sa pharmacie résulte des devoirs particuliers qu'a le pharmacien envers le public dans le domaine de la santé publique, de la nature spéciale et parfois dangereuse des produits par lui vendus, dont la détention et la vente exigent une qualification professionnelle spéciale.
- 3) Que la *Cour constitutionnelle* a toujours accordé au législateur une latitude plus grande quant à la réglementation de l'exercice d'une profession que pour celle qui concerne la liberté du choix d'une profession.
- 4) Que même si certains textes peuvent constituer une légère entrave à *la profession de pharmacien*, celle-ci est justifiée par les principes supérieurs qui sont, en l'espèce, *l'ordre public et la santé publique*.

BUNDESVERFASSUNGSGERICHT

- 1 BvL 17/61 -
- 1 BvR 494/60 -
- 1 BvR 128/61 -

Verkündet
am 13. Februar 1964
Flecken,
Regierungshauptsekretär
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

IM NAMEN DES VOLKES

In dem Verfahren

1. wegen verfassungsrechtlicher Prüfung des § 3 Nr. 5 des
Gesetzes über das Apothekenwesen vom 20. August 1960
(Bundesgesetzbl. I S. 697),
- Vorlagebeschluß des Verwaltungsgerichts Hannover - Vierte
Kammer Hildesheim - vom 12. April 1961 - IV A 93/59

- 2 über die Verfassungsbeschwerden

- a) des Apothekers E...,
- Bevollmächtigter: Rechtsanwalt ... -
- b) des Apothekers Sch...,
- Bevollmächtigter: Rechtsanwalt ... -

gegen § 3 Nr. 5 § 7 Satz 1 § 9 Abs. 1 Nr. 1. § 10 und
§ 18 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen vom
20. August 1960 (Bundesgesetzbl. I S. 697)
hat das Bundesverfassungsgericht - Erster Senat -
unter Mitwirkung
des Präsidenten Dr. Müller
und der Richter

Dr. Heck,
Dr. Berger,
Dr. Scholtissek,
Dr. Stein,
Ritterspach,
Dr. Haager,
v. Brünneck

auf die mündliche Verhandlung vom 30. Oktober 1963 durch

U r t e i l

Für Recht erkannt:

1. § 3 Nr. 5 des Gesetzes über das Apothekenwesen vom
20. August 1960 (Bundesgesetzbl. I S. 697) ist mit
dem Grundgesetz vereinbar.
2. Die Verfassungsbeschwerden werden zurückgewiesen.

Fig. N° 2 - Fac-similé de l'arrêté du Tribunal Constitutionnel de Karlsruhe

D'après l'article 93 N° 4aGG et le § 90 de la loi du « *Bundesverfassungsgericht* » (BVerfG), tout un chacun qui s'estime lésé par le « *pouvoir public* » officiel, peut intenter une plainte auprès du Tribunal Supérieur de la République Fédérale d'Allemagne, qui a son siège à *Karlsruhe*. C'est donc ce recours qu'a employé le *pharmacien de Hildesheim*, et l'arrêt rendu a amené par la suite l'*introduction du libre établissement pour chaque pharmacien sur le territoire de la République Fédérale*.

Nous reproduisons page 61 un *fac-similé* de cet arrêté de Karlsruhe, désormais historique.

L'autorisation de diriger une pharmacie est octroyée à vie, à moins de défaillance du titulaire dans le sens des conditions énumérées plus haut. Cependant, le pharmacien peut renoncer à son droit d'exercice par une déclaration écrite adressée au service administratif compétent dans sa région.

Le diplôme de *Docteur en pharmacie* est facultatif; cependant, les administrations, les instituts scientifiques ou les établissements pharmaceutiques privés sont libres de l'exiger éventuellement des candidats à un poste.

Les débouchés offerts au pharmacien diplômé, en dehors de l'officine, sont multiples: fonctionnaire du service de santé, carrière administrative, carrière militaire, industrie pharmaceutique, recherche scientifique etc...

En cas de *décès du pharmacien titulaire* d'une officine, ses héritiers peuvent louer le fonds, et l'acte se traite sur la base de 50 % du bénéfice net annuel. En cas de vente, le prix d'une officine varie entre 0 et 30 % au maximum du chiffre d'affaires annuel. *Ce fait qui peut paraître extraordinaire pour un Français*, s'explique par la liberté totale d'installation existant en *Allemagne* qui rabaisse naturellement la valeur intrinsèque d'une officine. Un pharmacien peut préférer ouvrir une nouvelle pharmacie à côté ou en face de l'officine à vendre plutôt que d'acheter celle-ci.

Un autre fait curieux à rapporter est qu'en cas de décès du pharmacien titulaire, *sa veuve peut louer son officine « à vie »*, même si elle n'est pas elle-même pharmacien diplômé ou si elle se remarie ultérieurement avec un non-pharmacien.

LE PERSONNEL DE L'OFFICINE

Sont habilités à travailler dans une pharmacie, en plus du pharmacien responsable: les étudiants en pharmacie, les préparateurs et les apprentis préparateurs. Le personnel subalterne (femmes de ménage, emballeurs, etc...) ne doit en aucun cas avoir accès à un acte pharmaceutique quel qu'il soit.

Le personnel est autorisé à exercer la profession pharmaceutique dans les limites imparties à leur formation et à leurs connaissances, et toujours *sous la surveillance effective* du pharmacien responsable.

LES LOCAUX DE LA PHARMACIE

En principe, le *Code allemand de la pharmacie* prévoit les différentes catégories d'officines suivantes :

- la pharmacie publique appartenant à un pharmacien
- la pharmacie publique appartenant à une société
- la pharmacie d'hôpital
- la pharmacie succursale
- la pharmacie homéopathique.

De plus, dans certains cas, il peut y avoir création d'une *pharmacie communale provisoire* dans une région où il n'y a pas d'officine. Aussitôt qu'un pharmacien s'installe dans la région, la pharmacie provisoire doit être supprimée.

Les pharmacies publiques doivent en principe être installées dans des locaux correspondants *aux prescriptions du Code de la pharmacie*, qui définit également les aménagements et l'appareillage indispensable. Mais cette liste n'est pas restrictive, et le pharmacien reste libre d'y apporter toutes les améliorations qu'il juge utiles.

Une pharmacie doit comporter au minimum cinq locaux, prescrits par le § 3 du *Code de la pharmacie*. La surface totale de ces locaux doit être au minimum de 110 m², mais en pratique les officines actuelles sont plus vastes et avoisinent en moyenne 150 m². Ces cinq locaux comprennent :

- 1) L'officine, destinée à la préparation et à la dispensation des médicaments, et dont l'entrée débouche sur une voie publique.
- 2) Le laboratoire, destiné également à la préparation et au contrôle des médicaments et des produits pharmaceutiques. Il doit être équipé en eau courante, en gaz ou en électricité et être muni d'une hotte de ventilation.

- 3) Une première réserve pour les médicaments à conserver à l'abri de l'humidité d'après les prescriptions de *la Pharmacopée*.
- 4) Une deuxième réserve, destinée au stockage des médicaments liquides et des produits pharmaceutiques qui, d'après *la Pharmacopée*, doivent être conservés au frais. Dans ce local, la température doit être inférieure à 20°.
- 5) Une chambre de veille pour le pharmacien qui effectue la garde de nuit. Ce local peut également servir de bureau.

LA DOCUMENTATION SCIENTIFIQUE CONCERNANT LA PHARMACIE

Le paragraphe 4 du *Code de la pharmacie* prévoit les documents scientifiques suivants, qui doivent se trouver obligatoirement dans chaque officine:

- Tirés à part de la réglementation administrative des pharmacies, des médicaments et des toxiques.
- Un exemplaire de la Pharmacopée allemande (édition en cours et son supplément); de la Pharmacopée homéopathique; de la Pharmacopée internationale.
- Un dictionnaire récent des spécialités, avec indication de la composition, de la posologie et du laboratoire fabricant; un répertoire des doses usuelles des produits pharmaceutiques; la taxe officielle allemande.
- Un répertoire des toxiques et des contre-poisons.
- Un abonnement à au moins une revue pharmaceutique.

LES PHARMACIES EN SOCIÉTÉ

Cette forme d'association apparaît pour la première fois dans le *Code pharmaceutique de Bavière* en 1952. Il s'agit d'une pharmacie publique exploitée par plusieurs pharmaciens associés. Cette association est régie par les lois sur les sociétés civiles. Les sociétés par actions et les sociétés à responsabilité limitée sont interdites. Chaque membre d'une telle société doit être pourvu de l'autorisation d'exercer.

Il existe une autre forme d'association entre un pharmacien responsable et un commanditaire non pharmacien. Celui-ci peut investir des capitaux, mais n'a aucun droit d'ingérence dans la conduite de la pharmacie. En contrepartie, il est intéressé aux bénéfices de l'affaire.

LA PHARMACIE D'HOPITAL

La pharmacie d'hôpital est dirigée par un pharmacien responsable, comme la pharmacie publique, mais elle est réservée strictement à l'approvisionnement en médicaments des malades et du personnel de l'hôpital.

L'autorisation de créer une pharmacie d'hôpital est donnée uniquement à l'administration de ce dernier et est indépendante de la personne du pharmacien engagé par l'établissement pour la diriger. Une seule pharmacie d'hôpital peut desservir simultanément plusieurs établissements de soins; par exemple: la pharmacie centrale de toutes les cliniques d'une faculté de médecine.

Les établissements tels que les asiles de vieillards, les prisons, les cités universitaires et les établissements industriels, n'ont pas le droit d'ouvrir une pharmacie personnelle.

LA PHARMACIE HOMÉOPATHIQUE

Si une pharmacie est destinée uniquement à la préparation et à la dispensation de médicaments homéopathiques, elle n'est pas soumise aux règles d'installation régissant les pharmacies publiques. *Les codes pharmaceutiques des différents Länder* ont reconnu et permis ces faits, mais ces pharmacies sont strictement limitées à la dispensation des produits homéopathiques à l'exclusion de tout autre médicament.

AUTRES ÉTABLISSEMENTS DISPENSANT DES MÉDICAMENTS

En plus des diverses formes de pharmacies que nous venons d'énumérer, le *Code de la pharmacie* prévoit l'existence de centres de dispensation dans les cliniques ne possédant pas de pharmacie. Ces centres ne sont pas dirigés par un pharmacien diplômé, mais doivent être gérés par une personne compétente, et sont soumis à autorisation préalable.

D'autre part, *certaines médecins* habitant des régions dépourvues de pharmacie, peuvent être autorisés à dispenser des médicaments dans des « *propharmacies* », Cependant, le propharmacien est obligé d'interrompre cette activité aussitôt qu'un pharmacien s'installe dans la région. Il en est de même pour les médecins homéopathes.

Finalement, il faut mentionner *la médecine vétérinaire*; en effet, les vétérinaires sont habilités, d'après la législation de différents *Länder*, à préparer, à dispenser et à stocker des médicaments strictement destinés au traitement des animaux.

Il est bien entendu que *les navires et paquebots* sont autorisés à tenir un dépôt de différents médicaments pour les soins à donner à l'équipage et aux passagers. La responsabilité de cette pharmacie d'urgence incombe *au médecin de bord et, à défaut, au commandant*.

L'ensemble de ce *Code de la pharmacie* est rapporté en détails dans l'ouvrage de WILSON-BLANKE (9) et très bien résumé par SCHIEDERMAIER (10).

Avant de clore ce chapitre, rappelons cependant que de profondes transformations sont actuellement en cours dans *la profession de pharmacien*. Les différents décrets et lois pris depuis quelques mois, et qui sont en train de changer l'aspect de *la législation pharmaceutique allemande* en sont les témoins. Le problème est assez complexe, car il y avait *en Allemagne*, jusqu'à une date assez rapprochée, trois sortes de circuits de distribution des médicaments: *les drogueries* qui jusqu'ici avaient le droit de vendre certains produits pharmaceutiques réputés anodins, *les pharmacies qui ne délivraient que des préparations magistrales* et *une troisième catégorie* qui distribuait tous les médicaments de vente exclusive en pharmacie.

Cette législation est en voie de modification, dans le sens que *les drogueries* perdent beaucoup de leur influence sur les marchés de produits pharmaceutiques en vente libre. Par ailleurs, d'ici à la fin de 1971, sera interdite toute vente de produits pharmaceutiques par des distributeurs *automatiques*, en même temps que de nombreuses *spécialités auparavant en vente libre*, seront désormais vendues exclusivement en officine ou alors devront voir leurs composants modifiés.

CHAPITRE VI

La législation pharmaceutique suisse

Avant tout, il faut remarquer le *statut spécial de la Suisse* en ce qui concerne la législation pharmaceutique. On compte en effet 25 cantons et 25 législations différentes, du type le plus libéral (*Appenzell*) au type le plus conservateur (*Vaud*), et dont les origines remontent au passé le plus reculé. Nous reproduisons ici les *fac-similés* de la *Taxe pharmaceutique de la Ville de Bâle* éditée en 1647, d'une *Ordonnance aux pharmaciens*, promulguée à Berne en 1788 et d'une *Ordonnance relative à la vente des poisons*, parue à Berne également en 1788 et prouvant l'autonomie des différentes villes suisses dans le domaine de la législation pharmaceutique.

Un élément essentiel de l'étude du droit suisse est constitué par le problème de la souveraineté. Dans un état unitaire comme la France, il existe un seul détenteur de toute la souveraineté: *l'Etat*. La Suisse, elle, est un *état fédératif*, ce qui implique que la souveraineté est divisée en deux, entre l'état central: *la Confédération*, et chacun des membres de la Confédération: *les cantons suisses*. La part de souveraineté attribuée à l'une et aux autres n'est pas toujours identique et varie suivant les domaines du droit. Elle n'est pas non plus immuable; au cours des décennies, la Suisse a adopté successivement un *Code des obligations*, un *Code civil* et enfin un *Code pénal*, ce qui a signifié chaque fois une extension du pouvoir central et un amoindrissement de l'autonomie des cantons.

Les deux domaines dans lesquels la souveraineté est demeurée la moins touchée par l'extension irréversible du pouvoir fédéral sont l'instruction publique et la santé publique. La situation s'y présente comme suit: les cantons sont, en principe, souverains. Des dispositions spéciales de la Constitution fédérale donnent toutefois à la *Confédération* le droit de légiférer sur tel ou tel objet précis de l'un ou l'autre de ces domaines.

Ces compétences spéciales de la *Confédération* peuvent avoir été prévues dans le texte initial de 1874, ou y avoir été introduites, à la suite d'une révision partielle de cette Constitution. Il y a lieu de noter à ce propos qu'une *révision de la Constitution* doit être soumise à un vote populaire et

réunir la double majorité des votants et des cantons pour être acceptée. Donc, si la centralisation progresse, elle ne le fait que si le corps électoral suisse, dans la majorité des cantons, est d'accord avec cette évolution.

Lorsque des compétences sont accordées à la Confédération dans un domaine qui relève normalement des cantons, cela signifie qu'un mandat précis a été donné au gouvernement fédéral de régler un problème particulier. La modification de la Constitution est donc suivie, à plus ou moins brève échéance, d'une loi fédérale votée par les deux chambres. De plus, *elle sera soumise au peuple en cas de référendum*.

Dans le domaine de *la législation sanitaire qui englobe la pharmacie*, il y a donc une compétence générale des cantons, compétence qui est restreinte par une série de lois fédérales adoptées entre 1874 et nos jours.

On peut distinguer parmi ces lois deux grandes catégories: celles qui ont spécialement pour but de régler un problème intéressant la santé publique et celles qui ont un objet plus général et qui touchent le domaine de la santé publique en même temps que d'autres. A titre d'exemple de lois *du premier groupe* on peut citer la loi sur les stupéfiants ou la loi sur les épidémies. Appartiennent, en revanche, *au second groupe*, la loi sur les poids et mesures, la loi sur l'alcool, etc...

Les cantons, enfin, ont la compétence de conclure entre eux des conventions pour régler leurs rapports dans des domaines où ils sont demeurés souverains. Ces conventions sont le parallèle des traités internationaux que signent des états indépendants. Cette troisième source du droit suisse porte le nom de « *droit intercantonal* ». Elle joue un rôle capital en ce qui concerne *les médicaments*, car leur contrôle est institué par une *convention intercantonale*.

Ainsi *le droit pharmaceutique suisse*, partie de la législation sanitaire, est composé de normes de droit fédéral, de droit cantonal et de droit intercantonal. En raison de ces origines multiples, des « *collisions de lois* », des conflits, ne sont pas exclus. Leur solution est fournie par la règle, applicable dans l'ensemble du droit suisse, selon laquelle le droit intercantonal prime sur le droit cantonal, et le droit fédéral sur les deux autres.

Der Statt Basel

Apotheker-Tax.



Gedruckt zu Basel / bey Martin
Wagner / im Jahr Christl
1 6 4 7.



B Ia
16

«Ordonnance à tous les pharmaciens de la Ville et du Canton»
promulguée à Berne le 22 février 1788

*Guthnick
Apotheker*

Berordnung
den
G i f t - V e r k a u f
a n s e h e n d.

Geben den 25. Augustmonats 1772,
erneuert den 13. März 1789.



B E R N,

gedruckt in Hochobrigkeitlicher Buchdruckerey 1789.

«Ordonnance relative à la vente des poisons»
promulguée à Berne le 25 août 1772, renouvelée le 13 mars 1789

LES LOIS FÉDÉRALES

On peut diviser les lois fédérales en deux groupes: celles qui ont pour but de régler un problème relatif à la santé publique uniquement, et celles qui ont aussi d'autres objets. Dans le cadre de notre travail, nous ne considérons dans chaque catégorie que les lois qui *touchent le pharmacien*.

LA LOI FÉDÉRALE SUR LES STUPÉFIANTS

La surveillance de l'Etat sur le commerce des stupéfiants a son origine dans la *Convention Internationale sur l'opium* de 1912. Pour renforcer le contrôle, *une loi fédérale sur les stupéfiants* fut adoptée en 1924. Elle fut remplacée par la loi fédérale sur les stupéfiants du 3 octobre 1951, encore en vigueur à l'heure actuelle.

Cette loi institue un contrôle de la fabrication, de l'importation et de la vente des stupéfiants. Le pharmacien est, quant à lui, soumis à des prescriptions strictes. Il a le droit de se procurer sans autorisation les stupéfiants nécessaires à l'exercice de sa profession. Il ne peut, en revanche, dispenser des stupéfiants au public que sur présentation d'une ordonnance. Cette ordonnance doit indiquer le nom et l'adresse du médecin, le nom, le prénom, l'année de naissance, l'adresse du malade, la date à laquelle elle a été établie et enfin le mode d'emploi. Elle n'est valable que pour une seule dispensation, qui doit intervenir dans les trois mois.

Les cantons ont l'obligation de s'assurer par *des inspections régulières dans les pharmacies*, que les prescriptions légales sont observées. Le pharmacien doit alors pouvoir justifier l'acquisition et la dispensation de ses stupéfiants par la production *des bulletins de livraison pour l'acquisition, par celle des ordonnances ou copies d'ordonnances pour la dispensation*.

PROJET DE LOI SUR LES POISONS

Cette loi, encore à l'état de projet, aura pour but de fixer les mesures de sécurité devant être prises dans l'industrie et le commerce, pour l'utilisation et la vente des poisons. Cependant, les médicaments ne seront pas soumis à ces dispositions, car ils font l'objet d'une réglementation spéciale, sur laquelle nous reviendrons plus loin, dans le chapitre consacré aux médicaments.

LOI FÉDÉRALE SUR L'ALCOOL

Cette loi du 21 juin 1932 modifiée en 1949, s'appuie sur l'article 32 bis de la Constitution fédérale et se trouve complétée par une série de dispositions qu'il n'y a pas lieu d'énumérer ici. Elle entre dans le groupe des lois ne réglant pas exclusivement un problème de santé publique, mais touchant directement le pharmacien.

En effet, *la loi sur l'alcool* s'efforce tout d'abord de sauvegarder la santé publique en réduisant la consommation d'eau-de-vie; elle vise en second lieu à assurer une utilisation rationnelle des matières alcooligènes et, enfin, à renchérir l'alcool et l'eau-de-vie par l'imposition.

Le régime institué par la loi consiste en un *monopole de la Confédération* quant à la fabrication, l'importation et la vente de boissons distillées. Pour atteindre ces buts, on a créé *la Régie des alcools*, organisme autonome possédant la personnalité civile. La Régie ne fabrique pas elle-même l'alcool. Elle concède ce droit à des entreprises privées, dont elle prend la production en charge pour la revendre à l'industrie et au commerce.

La Régie met en vente diverses qualités d'alcool, dont en particulier *l'alcool pour la fabrication des produits pharmaceutiques*, de parfumerie et cosmétiques (*alcool à prix réduit*). Cette dernière catégorie d'alcool ne peut être utilisée pour la fabrication de médicaments, d'articles de parfumerie ou de cosmétiques, que si ces produits sont impropres à la consommation. Celui qui désire acquérir de *l'alcool à prix réduit* doit demander une licence à la Régie. Le détenteur de la licence a l'obligation de tenir un registre de comptabilité des entrées et de l'emploi de l'alcool. Cette comptabilité des achats et de l'utilisation de l'alcool est vérifiée par des inspecteurs. Si l'emploi de l'alcool conformément aux prescriptions ne peut être justifié, la Régie réclame la différence de prix entre *l'alcool à prix réduit et l'alcool de bouche* (alcool vendu au prix maximum).

Le pharmacien bénéficie de la possibilité d'acheter de l'alcool à prix réduit. Il lui incombe, en contrepartie, de tenir la comptabilité exigée par la Régie pour justifier de l'emploi de l'alcool. Les inscriptions exigées doivent être faites dans *un livre « ad hoc »* fourni par la Régie. Le détenteur de la licence doit terminer ses comptes à la fin de chaque exercice, détacher les feuilles originales de son livre et les envoyer à la Régie avant le 15 janvier de l'année suivante.

Dans ce cadre des *lois fédérales*, il faut encore rappeler *celle qui régit les études de pharmacie*, que nous avons rapportée dans le Chapitre III de ce travail.

LES LOIS CANTONALES

Nous avons indiqué au début de ce chapitre, que *les cantons* avaient conservé une grande partie de leur souveraineté dans le domaine de la santé publique. Tous ont donc édicté une loi sanitaire propre, qui règle en particulier l'exercice des professions médicales, et qui précise les prérogatives et les obligations des médecins, pharmaciens, dentistes, vétérinaires, chiropraticiens et des membres des professions paramédicales, infirmiers, sages-femmes, etc...

Ces lois sanitaires présentent entre elles des différences considérables. Les unes sont relativement anciennes, d'autres sont plus récentes et font l'objet de révisions périodiques qui permettent de tenir compte de l'évolution de notre époque.

Il ne faut cependant pas oublier que *le législateur cantonal* n'est pas absolument libre d'introduire n'importe quelle réglementation dans sa loi sanitaire. Il ne pourrait pas, par exemple, instituer un « *numerus clausus* » pour les pharmacies. Le « *numerus clausus* » est contraire, en effet, au principe de la liberté de commerce garantie par la Constitution fédérale. L'inconvénient du système de la liberté des cantons limitée par les normes du droit fédéral est que ce dernier n'est pas toujours clair et précis, il énonce des principes généraux, sujets à diverses interprétations. Le législateur cantonal, dans les cas limites, ne pourra pas déterminer par avance si la disposition qu'il édicte est conforme à la Constitution fédérale. Il ne le saura que si une personne lésée par la réglementation nouvelle dépose un *recours au Tribunal fédéral*, qui tranchera alors le cas. Le problème est d'autant plus complexe qu'une loi cantonale peut être attaquée pour inconstitutionnalité, non seulement au moment de sa promulgation, mais aussi dans chaque cas d'application.

Dans *le domaine sanitaire*, le conflit classique surgit entre une disposition cantonale, qui restreint la liberté du commerce, et la garantie de cette liberté inscrite dans la Constitution. Si le canton en cause peut démontrer lors d'un recours que la réglementation prévue par lui est une mesure indispensable à la santé publique, il l'emportera, sinon cette réglementation sera déclarée anticonstitutionnelle.

LE DROIT INTERCANTONAL

Nous avons signalé plus haut que les cantons ont le pouvoir de conclure des conventions entre eux. *Ce droit intercantonal* a une importance essentielle en ce qui concerne *les médicaments*. Il était impossible en effet, que chaque canton institue son propre système de contrôle et d'enregistrement des médicaments. Pour ce motif, les cantons ont conclu la « *Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments* » dont le texte actuellement en vigueur date du 16 juin 1954. Cette convention prévoit que le contrôle des médicaments est confié à l'*Office intercantonal de contrôle des médicaments* (OICM). Les compétences et le fonctionnement de ce dernier seront précisés plus loin.

Nous avons ainsi rapidement fait le tour de *la législation suisse en ce qui concerne la santé publique*, législation complexe par les différents droits existant dans ce pays, et nous allons étudier plus particulièrement les droits et devoirs du pharmacien en ce qui concerne la dispensation des médicaments.

LE PHARMACIEN D'OFFICINE EN DROIT CANTONAL

Les conditions que doit remplir un pharmacien pour exploiter une officine sont fixées par la loi sanitaire de chaque canton. Les points principaux à retenir sont les suivants :

- a) Tous les cantons exigent la possession du diplôme fédéral. Une exception est faite pour un petit nombre d'entre eux en cas de pénurie de pharmaciens suisses. Il faut noter que dans *les cantons d'Appenzell Intérieur et Extérieur*, de type très libéral, même un pharmacien étranger peut s'installer sans conditions spéciales. Dans certaines régions, des autorisations de travail sont très facilement délivrées : ce sont les régions particulièrement difficiles d'accès.
- b) Comme nous l'avons déjà dit, *la Suisse ne connaît pas le système du « numerus clausus »*, car il est considéré comme contraire au principe de la liberté de commerce que garantit la Constitution fédérale.
- c) Certaines lois cantonales précisent que le pharmacien doit être propriétaire de son officine, ce qui rend impossible la création d'une pharmacie sous la forme d'une société anonyme. D'autres lois cantonales ne contiennent pas cette restriction. On se demande actuellement si le fait, pour le propriétaire de l'officine, d'être lui-même pharmacien n'est pas, comme

le « *numerus clausus* », contraire à la Constitution fédérale. Dans un récent arrêt, le *Tribunal fédéral* s'est prononcé en ce sens. On ne peut cependant affirmer que cette jurisprudence se maintiendra en raison des violentes réactions qu'elle a suscitées.

Lorsqu'une loi cantonale autorise un *non-pharmacien* à être propriétaire d'une officine, elle prévoit simultanément que cette dernière doit avoir à sa tête un *pharmacien-gérant* porteur du diplôme fédéral. Ce pharmacien sera responsable vis-à-vis de l'Etat de l'observation des prescriptions légales concernant soit l'officine, soit la vente des médicaments. Cette exigence limite, pratiquement mais non juridiquement, l'intérêt pour *des non-pharmaciens* d'acquérir ou de créer une officine. Les gérants sont rares et réclament des salaires élevés. Le bénéfice provenant de la pharmacie serait trop bas pour payer le gérant et rentabiliser le capital de façon suffisante.

LE STATUT DE L'OFFICINE

Ce sont les *lois sanitaires cantonales* qui fixent sous quelle forme juridique une officine peut être exploitée et les conditions à remplir quant aux locaux, au personnel, etc...

Nous rapportons ici, à titre indicatif, un tableau indiquant la répartition des locaux et leurs surfaces minimales que demandent aujourd'hui quelques lois et règlements cantonaux [BERTRAND (11)].

TABLEAU N° 4

Cantons	Officine	Laboratoire	Laverie	Verrierie	Emballages	Spécialités	Drogues sèches	Produits chimiques	Cave ord.	Cave chim. ou acides	Cave inflamm.	Bureau	Garde	Surface totale	Nombre de pharmacies
Argovie	36	12	10	—	—	16	10	14	20	—	8	fac	—	116	69
Appenzell Int.	Pas de loi sanitaire		Loi très réduite												0
Appenzell Ext.															4
Berne	30	12	12 fac	—	—	16	12 fac	—	20	—	6	—	—	90 (114)	152
Bâle-Ville	×	×	—	—	—	—	×	—	×	—	—	—	—	—	58
Fribourg	30	12	—	—	—	—	12	16	20	—	8	—	—	94	34
Genève	30	15	15	—	—	—	25	—	20	—	×	—	—	105	103
Neuchâtel	×	×	—	—	—	—	×	—	×	—	×	—	—	—	47
St-Gall	×	×	—	—	—	—	×	—	×	—	×	—	—	—	36
Soleure	×	×	—	—	—	—	×	—	—	—	×	—	—	—	17
Schwyz	40	×	—	×	×	—	×	—	×	—	×	×	—	120	8
Thurgovie	30	12	12	—	—	—	12	—	20	16	8	—	×	110	16
Tessin	25	15	—	—	×	—	25	—	—	—	×	—	×	—	106
Vaud	30	15	—	10	—	—	12	16	16	—	8	—	—	103	160
Zoug	30	12	—	12	—	—	12	16	20	—	8	—	—	110	11
Zurich	30	12	12	—	—	—	28	—	20	—	8	—	10	120	171

Surfaces minima exigées par certains cantons pour les locaux pharmaceutiques

Surfaces en m² : × = local mentionné dans la loi sans indication de surface

fac = local facultatif

Ce tableau est la parfaite illustration de la disparité *des lois cantonales suisses*. BERTRAND conclut que, sans être partisan d'une loi fédérale qui coifferait — et étoufferait peut-être — l'ensemble des prescriptions en matière de santé publique, force est de souhaiter une certaine uniformisation, car la réalité est plus sérieuse qu'elle n'en a l'air.

On demande au pharmacien d'être titulaire d'un *diplôme fédéral* pour pouvoir exercer sa profession en n'importe *quel lieu sur le territoire de la Confédération*. Pourtant son installation ne se fera pas dans les mêmes conditions à Bâle ou à Bex, à Teufen ou à Tavel, d'où inégalité d'accueil et de traitement. Relevons en passant la fâcheuse injustice des cantons qui prescrivent des surfaces minima et un équipement précis au pharmacien, mais dont les dispositions concernant les pharmacies privées *des médecins dispensants* sont infiniment plus libérales.

Faut-il croire que l'agencement et la disposition intérieure de l'officine reflètent véritablement *la personnalité du pharmacien* : Oui, si celle-ci se traduit par une politique commerciale définie, ou par des goûts personnels très marqués. A cet égard, les extrêmes se touchent. Ce sont en effet les pharmaciens dont la politique commerciale est la plus « engagée », dont la personnalité est par conséquent la mieux fixée, qui marquent de leur empreinte l'ambiance du lieu.

Les uns prennent appui sur l'essence de la profession, c'est-à-dire l'accueil, le contact, le conseil, la préparation des médicaments en rapport avec le malade et en fonction du médicament. Chez ces pharmaciens *la para-pharmacie* ne fait pas l'objet d'un refus, mais d'une limitation stricte à un certain minimum, à la suggestion de quelques marques, de préférence celles qui favorisent le conseil.

Les autres envisagent au contraire l'exercice de la pharmacie sous l'angle commercial et mettent celui-ci franchement en évidence. Ils font un large usage des surfaces disponibles pour exposer leur stock de *para-pharmacie et de parfumerie*, voire d'autres rayons spécialisés. Si le côté professionnel s'en trouve parfois réduit à la portion congrue, il est pourtant rare qu'il ne soit pas traité avec le sérieux qui s'impose. Simplement, la proportion des efforts est exactement à l'opposé de l'exemple précédent.

Ces deux exemples sont l'illustration du dilemme devant lequel se trouve le pharmacien suisse, tiraillé entre sa formation scientifique, sa vocation humaine et son existence commerciale, dilemme qui est sous certains rapports également celui des pharmaciens des autres pays *d'Europe*.

Toutes les réglementations suisses dérivent d'un état de fait souvent fort ancien, certaines furent visiblement établies dans la crainte d'un abus ou d'un défaut de discipline ou d'autorité. Face à l'évolution rapide de la profession, les dispositions légales se trouvent ainsi en porte-à-faux par rapport à la situation actuelle et risquent de s'écarter toujours plus de la réalité. Cette rigidité et l'inadaptation qu'elle entraîne provoquent des contraintes généralement inutiles et que les servitudes attachées à l'immeuble rendent de surcroît fort coûteuses parfois, estime BERTRAND.

Tous les cantons importants ont créé un poste de « *pharmacien cantonal* », *fonctionnaire chargé par l'Etat de l'inspection des pharmacies*. Ce contrôle s'effectue d'abord à l'ouverture d'une officine et ensuite, à intervalles réguliers, pour s'assurer que le pharmacien observe scrupuleusement les prescriptions légales.

Indépendamment des prescriptions figurant dans la loi sanitaire, le pharmacien responsable d'une officine devra observer les dispositions cantonales ou locales relatives aux heures d'ouverture et de fermeture, celles de la loi fédérale sur le travail, qui fixent le nombre d'heures de travail maximum du personnel, le minimum de jours de congé, etc...

L'ORGANISATION DE LA PROFESSION

L'organisation des pharmaciens sur le plan professionnel est assez semblable à la structure de la Suisse sur le plan politique, en ce sens qu'il y a une *Société Suisse de Pharmacie* et une *Société cantonale de Pharmacie* dans la plupart des cantons. L'analogie ne va toutefois pas plus loin.

En effet, si sur le terrain politique chaque citoyen d'un canton est automatiquement citoyen suisse, il n'en est pas de même en matière d'organisation professionnelle. La qualité de *membre d'une société cantonale de pharmacie* n'implique pas celle de membre de la *Société Suisse de pharmacie*. Cette dernière n'est donc pas la fédération des associations cantonales. Le pharmacien doit présenter sa candidature aux deux sociétés: celle de son canton d'une part et la Société Suisse de pharmacie d'autre part.

Il convient encore de spécifier que les *Sociétés cantonales* ou la *Société Suisse de pharmacie* sont des associations de droit privé, non des institutions de droit public et que personne n'est contraint d'en faire partie. Seul fait exception l'« ORDINE » qui groupe les pharmaciens du Tessin et qui est une coopération de droit public, à laquelle la loi a dévolu certaines fonctions.

La Société Suisse de pharmacie accepte comme membres non seulement les pharmaciens d'officine, mais tous les pharmaciens, quel que soit le domaine dans lequel ils exercent leur profession. Elle est aussi ouverte aux pharmaciens étrangers. La Société Suisse de pharmacie est le seul groupement représentatif de l'ensemble de la pharmacie suisse. Les autorités fédérales et cantonales lui reconnaissent cette qualité et la consultent chaque fois que la solution d'un problème requiert l'avis des pharmaciens en matière sanitaire ou de législation sociale.

La Société Suisse de pharmacie remplit la double tâche d'association professionnelle, chargée de représenter ses membres, et de société scientifique. Elle fait paraître deux organes officiels: *le Journal Suisse de Pharmacie* et les *Pharmaceutica Acta Helvetica*, publication scientifique. Elle a créé et assure avec le concours de l'industrie pharmaceutique le fonctionnement d'un centre d'information toxicologique, parallèle des Centres « anti-poisons » existant en France.

L'activité de la Société Suisse de Pharmacie est donc multiforme. Elle est compliquée par la diversité des langues. Le petit nombre des pharmaciens rend parfois difficile la solution des problèmes financiers, mais constitue, dans l'ensemble, un énorme avantage, car il permet d'atteindre beaucoup plus facilement la cohésion nécessaire à toute action efficace.

En conclusion de ce chapitre, nous pouvons dire que *la Suisse* ne connaît absolument aucun monopole en ce qui concerne l'ouverture d'une pharmacie. Dans certains cantons (*Valais, Uri, Vaud*, par exemple) la plus petite boutique de n'importe quelle branche de commerce peut comporter une « *armoire à pharmacie* » (*Arzneischränk*) contenant les médicaments de vente courante et de premier secours. Cette pratique s'explique par les difficultés d'accès et par conséquent d'approvisionnement que connaissent certains petits villages et hameaux, particulièrement en montagne.

Nous terminons ce chapitre par un tableau comparatif des points essentiels de la législation pharmaceutique des trois pays qui nous intéressent.

TABLEAU N° 5

Tableau comparatif des points essentiels de la législation
pharmaceutique dans les trois pays

FRANCE	ALLEMAGNE	SUISSE
Existence du « <i>numerus clausus</i> ». Nombre de pharmacies limité par tranches d'habitants	Pas de limitation	Pas de limitation
Création des pharmacies réglementée numériquement et géographiquement	Créations libres sur tout le territoire de la République fédérale et Berlin Ouest	Créations libres sur tout le territoire de la Confédération Helvétique
Diverses formes d'officines: 1) pharmacie appartenant au titulaire du diplôme 2) Pharmacie appartenant à plusieurs pharmaciens en société 3) Pharmacie d'hôpital 4) Pharmacie mutualiste 5) Pharmacie des mines	1) Pharmacie appartenant au titulaire du diplôme 2) Pharmacie appartenant à plusieurs pharmaciens en société 3) Pharmacie d'hôpital 4) Pharmacie succursale 5) Pharmacie homéopathique 6) Dans certains cas, dépôt d'ordonnances	1) Dans certains cantons, le pharmacien doit être propriétaire de l'officine (donc pas de S.A.) 2) Dans d'autres cantons, le propriétaire de l'officine peut être un non-pharmacien avec obligation d'avoir un pharmacien-gérant responsable 3) Pharmacie d'hôpital
Pharmacies en S.àR.L. autorisées	Pharmacies en S.àR.L. interdites	Pharmacies en S.àR.L. autorisées
Le pharmacien est juridiquement responsable de son personnel	Le pharmacien est juridiquement responsable de son personnel	Le pharmacien est juridiquement responsable de son personnel
Organismes représentant la pharmacie: — Ordre National des Pharmaciens, — Syndicats des Pharmaciens	— Syndicats des Pharmaciens	— Société Suisse de Pharmacie, — Sociétés cantonales de Pharmacie
Autres modes de dispensation des médicaments au public: — dans certains cas et par autorisation spéciale: les médecins. — Vétérinaires (pour les médicaments strictement réservés à cet usage)	— Médecins pratiquant la propharmacie — Droguistes — Vétérinaires (pour les médicaments strictement réservés à cet usage) — Distributeurs automatiques	— Médecins — Droguistes — Chiropraticiens — Vétérinaires — Dans certains cantons, n'importe quel commerce

TROISIÈME PARTIE

La dispensation des médicaments

CHAPITRE VII

La dispensation des médicaments en France

Nous ne voudrions pas commencer ce chapitre sans mentionner le *grand historien de notre temps*, le Professeur BOUVET qui, dans son magnifique ouvrage « *Histoire de la Pharmacie en France* » (éditions Occitania, Paris, 1937) a magistralement exposé l'évolution de l'art pharmaceutique et de la dispensation des médicaments. BOUVET envisage cette question selon le plan suivant :

Les origines de l'art pharmaceutique, du temps des Romains à la fin du 15^e siècle: la pharmacie dans l'Antiquité, dans la Gaule, les couvents; les médecins laïques et les premiers apothicaires; les premières corporations. La dispensation des médicaments est traitée dans un chapitre sous les titres de « *Les relations extérieures* » et « *Les rapports avec la clientèle* ». Puis viennent deux autres parties de l'ouvrage: « *Au temps des corporations* (du 15^e siècle à 1803) » et « *Sous le régime de la loi de Germinal: de 1803 à nos jours* ».

Sans nous étendre davantage sur l'ouvrage de BOUVET, nous tenons cependant à donner quelques détails d'intérêt local.

Ainsi, nous trouvons parmi les *premières apothicareries et pharmacies* du 13^e siècle, la *Pharmacie du Cerf* (1268) sous la direction de Henri PHILLIP (Voir *Bulletin de la Société d'Histoire de la Pharmacie*, 26, p. 188), dont nous avons déjà parlé antérieurement.

Nous illustrons le rôle précurseur de Strasbourg dans l'évolution de la pharmacie par le frontispice de la *première Pharmacopée strasbourgeoise* de 1575, se trouvant à la *Bibliothèque Universitaire de Strasbourg*, alors que la *première édition du Codex* n'est prévue que par la loi de Germinal An XI et a paru seulement en 1818.

On voit, par la reproduction que nous donnons de la *Lettre Patente du Roi*, qu'en 1780, l'examen des remèdes était encore confié à la *Société Royale de Médecine de Paris*, et c'est seulement au début du 19^e siècle que le pharmacien acquiert ses pleines prérogatives par la loi de Germinal, alors que le

pharmacien strasbourgeois avait déjà acquis sa pleine indépendance en 1760, comme le prouve la page de garde de la *Taxe des Médicaments*.

En ce qui concerne la Lorraine, le *Règlement provisionnel de Nancy* du 31 juillet 1640 prescrit que les *apothicaires* « ne recevront aucuns apprentifs qui ne soit nouris en la foy et religion catholicqs et romaine, en la crainte de Doieu ». En 1626, les parents d'un apprenti doivent payer pour frais de confrérie et aumônes 8 livres à un *patron de Nancy*. Les documents recueillis sur la durée de l'apprentissage et du compagnonage nous apprennent qu'en 1640 elle est de trois années plus deux années; en 1665 cette durée d'apprentissage et de compagnonage est ramenée à trois années plus une année; en 1764, elle est de quatre années plus deux années.

Par les *lettres patentes* du 4 mai 1605, trois examens sont prévus pour Nancy: le premier portant sur l'élection, la préparation et la mixtion des médicaments; le second comportant l'herborisation et le troisième la démonstration des drogues. Les *statuts de Nancy* prévoient encore les mêmes règlements pour 1764.

Nous arrêtons ici ce bref exposé historique dont nous avons relevé les données dans l'excellente thèse de E. MONAL: « *Les Maîtres apothicaires de Nancy au 16^e siècle* » (Paris, 1917).

DÉFINITION DU MÉDICAMENT

On entend par *médicament* toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives à l'égard des *maladies humaines ou animales*, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un *diagnostic médical* ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment des médicaments les *produits hygiéniques contenant des substances vénéneuses et les produits diététiques* qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la *désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire* ne sont pas considérés comme des médicaments.



Pharmacopée strasbourgeoise de 1775



Tiré du Cabinet de Monseigneur le Duc de Picquigny

Les médicaments vétérinaires sont soumis à la législation particulière les concernant.

Sont réservés *aux pharmaciens*, en règle générale :

- la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine,
- la préparation des objets de pansement et de tout article présenté comme conforme à la Pharmacopée, ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical,
- la vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets,
- la vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée, sous réserve des dérogations établies par décrets.

La fabrication et la vente *en gros des drogues simples et des substances chimiques* destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs, et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

LA PHARMACOPÉE

La Pharmacopée, auparavant dénommée *Codex*, est un recueil contenant la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, des articles officinaux; une liste de dénominations communes de médicaments; les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant; des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La Pharmacopée indique les caractères qui permettent d'identifier les médicaments, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle; les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments, ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

La Pharmacopée visée par les dispositions législatives mentionnées ci-dessus est constituée par la dernière édition ayant fait l'objet de l'arrêté ministériel publié au *Journal Officiel*. A compter de l'entrée en vigueur d'une nouvelle édition de la Pharmacopée, les éditions antérieures cessent d'avoir valeur réglementaire.

Toutefois, ce dernier alinéa n'entrera en vigueur qu'à compter de la publication de la 9^e édition de la *Pharmacopée*. Jusqu'à cette date, il faut entendre par *Pharmacopée* ou *Codex*, au sens des articles du code de la santé publique, l'ensemble des éditions successives de cet ouvrage.

Toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la *Pharmacopée* en vigueur doit répondre aux spécifications de celle-ci. Les substances figurant sous une même appellation dans plusieurs éditions de la *Pharmacopée* doivent être conformes à la dernière d'entre elles.

Une commission permanente de la *Pharmacopée Française* est chargée de préparer, sous l'autorité du ministre de la santé publique, la rédaction de la nouvelle *Pharmacopée*.

Chaque nouvelle édition de la *Pharmacopée* est publiée dès que l'évolution des sciences et des techniques la rend nécessaire. Un arrêté du ministre de la santé publique fixe la date à partir de laquelle ces dispositions deviennent obligatoires.

Dans l'intervalle de deux éditions successives, des additions, suppressions ou modifications à la *Pharmacopée* peuvent être prononcées, après avis de la *commission permanente*, par arrêté du ministre de la santé publique publié au *Journal Officiel*. Des suppléments peuvent en outre être préparés, publiés et rendus obligatoires, dans les mêmes conditions que les éditions qu'ils complètent.

En cas de difficulté dans la préparation des produits définis à la *Pharmacopée*, le ministre de la santé publique pourra, par arrêté pris après avis de la commission permanente, accorder à titre provisoire des dérogations aux formules et aux caractéristiques imposées par la *Pharmacopée*.

Tout pharmacien propriétaire ou gérant d'une officine privée ou rattachée à un centre de soins, tout médecin bénéficiaire de l'autorisation d'avoir chez lui un dépôt de médicaments, tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, ainsi que toute personne physique ou morale autorisée à préparer des *vaccins, sérums et allergènes*, est tenu de posséder un exemplaire de la *Pharmacopée* et de ses suppléments, dès la date fixée par l'arrêté ministériel.

LE FORMULAIRE NATIONAL

La *Pharmacopée* est complétée par un *formulaire national* préparé sous l'autorité du ministre de la santé publique par une *commission du formulaire*

Straßburger Apotheker-Tax /
 oder
Verzeichniß und Tax
 aller
 Arzneyen / welche sich / auf Befehl
 Eines Hochloblichen Magistrats
 gedachter Stadt,
 in den Apotheken zu Straßburg nach der neuesten Ver-
 besserung befinden, und befinden sollen.
 Dem Publico zum Besten
 öffentlich angezeigt
 in lateinisch, deutsch, und französischer Sprache.



ex libris: Nicolai Godin aut: Chirurgi
 Straßburg

*Ex libris: Joh. Jac. v.
 Kändler: Ph. d. d. 1761*

zu finden in Königs Buchladen.
 1760.

national. Cette commission est renouvelable tous les trois ans. Elle élabore un règlement intérieur prévoyant notamment la constitution de commissions de travail.

Le renouvellement du formulaire national est soumis aux mêmes règles que la publication d'une nouvelle édition de la Pharmacopée.

Obligation de posséder un exemplaire du formulaire national est faite aux mêmes personnes physiques ou morales que pour la Pharmacopée.

LES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

En ce qui concerne leur exportation, importation, achat, vente, détention et emploi, *le régime législatif des substances vénéneuses est différent*:

- 1) selon que les substances sont destinées au commerce, à l'industrie ou à l'agriculture, ou qu'elles sont destinées à la médecine.
- 2) selon que ces substances sont classées dans l'un ou l'autre des trois tableaux suivants:

Tableau A: produits toxiques

Tableau B: produits stupéfiants

Tableau C: produits dangereux.

Les substances vénéneuses destinées au *commerce, à l'industrie ou à l'agriculture* sont inscrites dans la section I des Tableaux A, B et C. Cette section comprend, outre les substances inscrites à la section II, celles désignées par arrêté pris conjointement par les ministres de l'industrie et du commerce, de l'agriculture et de la santé publique.

Les substances vénéneuses destinées à *la médecine* sont inscrites dans la section II des Tableaux A, B et C par arrêté du ministre de la santé publique. C'est à cette dernière catégorie de produits que nous nous intéressons plus particulièrement dans le cadre de notre travail.

Les dispositions de la présente section sont applicables aux substances inscrites nommément aux Tableaux A, B et C (section II) et aux préparations qui les contiennent, destinées à la médecine humaine ou vétérinaire.

TABLEAU A - SUBSTANCES TOXIQUES

Il est interdit de détenir en vue de la vente, de vendre, de livrer, d'expédier ou de faire circuler ces substances autrement que renfermées dans des enveloppes ou récipients portant inscrit le nom desdites substances, tel qu'il figure dans le Tableau A.

Cette inscription doit être faite en *caractères noirs très apparents sur une étiquette rouge-orangé*, fixée de telle sorte qu'elle ne puisse être involontairement détachée.

L'inscription ci-dessus visée doit être accompagnée de la mention « *poison* » sur bande de même couleur faisant le tour de l'enveloppe ou du récipient.

Les fûts, vases ou autres récipients ainsi que les enveloppes ayant servi à contenir ces substances ne doivent en aucun cas être réemployés pour recevoir des produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.

Il est interdit d'employer pour la vente ou le transport de ces substances les bouteilles dites canettes de bière, les flacons portant inscrit dans la pâte le nom d'un liquide alimentaire ou médicamenteux, les fûts, vases ou autres récipients portant encore des étiquettes de produits alimentaires, de boissons quelconques ou de produits médicamenteux.

Est interdite la mise en vente des substances classées au *Tableau A* ou des préparations qui en contiennent sous forme de tablettes, pastilles, pilules, comprimés, ampoules, et d'une manière générale sous toutes formes usitées pour l'administration de médicaments, lorsque ces substances sont destinées à d'autres usages que celui de la médecine.

Les substances inscrites au Tableau A et leurs dilutions, à l'exception des médicaments spécialisés et des plantes médicinales, doivent être détenues *dans des armoires ou des locaux fermés à clé*.

Il est interdit de détenir dans ces armoires ou locaux d'autres substances que celles mentionnées aux Tableaux A et B.

Les récipients contenant des substances du Tableau A et leurs dilutions doivent comporter le nom des substances tel qu'il figure au Tableau A.

Toute vente de ces substances doit être inscrite sur *un registre spécial, coté et paraphé* par le maire ou le commissaire de police. Les inscriptions sur ce registre sont faites de suite, sans aucun blanc, aucune rature ni

surcharge, au moment même de la livraison ou de l'expédition; elles indiquent le nom et la qualité des substances vendues, la date de la vente ainsi que les nom, adresse et éventuellement profession de l'acheteur.

A chacune des ventes est attribué *un numéro d'ordre* qui peut s'appliquer à tous les produits compris dans une même livraison. Ce numéro est inscrit, ainsi que le nom et l'adresse du vendeur, sur l'étiquette apposée conformément aux dispositions mentionnées plus haut.

Le registre sur lequel sont faites ces inscriptions, doit être conservé pendant 10 ans pour être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

Par dérogation à l'article mentionné ci-dessus, *n'est pas obligatoire* l'inscription, sur le registre, des ventes de médicaments spécialisés renfermant des substances du Tableau A aux praticiens habilités à les détenir.

Ces ventes ne peuvent être réalisées que sur la présentation d'une commande ou d'un reçu daté et signé par l'acheteur. Ces commandes ou reçus sont conservés pendant trois ans par les vendeurs qui doivent les présenter classés par client à toute réquisition de l'autorité compétente.

L'auteur de la prescription est tenu, sous peine de sanctions, de la dater, de la signer, de mentionner lisiblement son nom et son adresse ainsi que le mode d'emploi du médicament.

S'il s'agit d'une préparation magistrale, il indique *en toutes lettres* les doses de substances du Tableau A prescrites et éventuellement le nombre d'unités thérapeutiques.

S'il s'agit d'un médicament spécialisé, il indique *en toutes lettres* le nombre d'unités thérapeutiques.

Après l'exécution de la prescription, l'ordonnance doit être rendue au client revêtue du timbre de l'officine où elle a été exécutée; elle comportera également le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier, la date de la délivrance et éventuellement la mention «*renouvellement interdit*».

Les préparations magistrales contenant des substances du Tableau A doivent porter sur une étiquette le nom et l'adresse du pharmacien, le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi du médicament.

Si le médicament est destiné à *la médecine humaine* et à être administré par les voies orale, perlinguale, rectale, vaginale, urébrale ou transcutanée,

cette étiquette est blanche et la préparation reçoit en outre une contre-étiquette portant imprimée en noir sur fond rouge-orangé la mention « Ne pas dépasser la dose prescrite ».

Dans les autres cas, l'étiquette est *rouge-orangé avec la mention « Ne pas avaler » imprimée en noir*. Elle peut comporter un espace blanc suffisant pour permettre l'inscription du mode d'emploi du médicament.

Les médicaments spécialisés contenant une ou plusieurs substances du Tableau A doivent en outre comporter sur les étiquettes extérieures et intérieures le nom de la substance tel qu'il figure au Tableau A, *sa concentration en toutes lettres, la quantité contenue dans le récipient* et, sur l'emballage extérieur, un espace blanc encadré d'un filet rouge-orangé dans lequel le pharmacien-détaillant doit inscrire son nom, son adresse, le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription.

Si le médicament est destiné à *la médecine vétérinaire*, la préparation reçoit en outre et dans tous les cas, une étiquette portant *imprimée en noir sur fond rouge-orangé la mention « Usage vétérinaire »*.

A l'exception des médicaments destinés à être appliqués sur la peau les préparations contenant des substances du Tableau A ne peuvent être renouvelées que sur indication écrite du prescripteur.

Dans ce cas, le renouvellement ne peut être exécuté qu'après le délai, déterminé par le mode d'emploi du médicament indiqué par l'auteur de la prescription. Le renouvellement d'une même ordonnance doit être mentionné sous un nouveau numéro d'ordre dans le registre. Cette inscription peut consister en la seule indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été primitivement inscrite. Mention de la date et du numéro du renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

TABLEAU B - STUPÉFIANTS

Sont interdits, à moins d'autorisation spéciale, la production, la transformation, l'extraction, la préparation, la détention, l'offre, la distribution, le courtage, l'achat, la vente, l'importation, l'exportation *des substances inscrites au Tableau B* et, d'une manière générale, toutes opérations agricoles, industrielles ou commerciales relatives à ces substances.

Les substances du Tableau B et les préparations qui les contiennent sont soumises à deux régimes distincts selon que les opérations qui les concernent sont effectuées en dehors ou dans une officine. Dans le cadre de notre

travail, nous ne nous intéresserons qu'aux *dispositions légales régissant la manipulation de ces substances dans l'officine*.

Le dépôt pour visa de son diplôme tient lieu d'autorisation pour le pharmacien d'officine, mais seulement pour la préparation et la délivrance dans son officine des médicaments contenant les substances figurant au Tableau B.

Les achats de substances du Tableau B *par un pharmacien* ne peuvent être effectuées que dans un établissement métropolitain détenteur de l'autorisation légale, *sur remise par le pharmacien de deux volets foliotés extraits d'un carnet à souches* d'un modèle déterminé pour tout le territoire par le ministre de la santé publique. La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe à l'*Ordre national des pharmaciens*.

L'un des volets porte le nom, l'adresse de l'acheteur, sa signature, la date de la demande et le timbre de l'établissement, et mentionne en toutes lettres le nom du produit et la quantité demandée.

Le second ne porte mention que des nom et adresse de l'acheteur et de la nature du médicament. Il est renvoyé par le vendeur à l'acheteur en indiquant :

- a) le numéro de sortie à son registre;
- b) les quantités réellement livrées;
- c) la date de livraison, le timbre et la signature du vendeur.

Les pièces sont conservées par les intéressés pendant 3 ans pour être présentées à toute réquisition de l'autorité compétente. Les produits livrés portent le numéro d'inscription au registre du vendeur.

A l'exception des *feuilles de coca*, les substances du Tableau B et les préparations qui les contiennent doivent être détenues dans *des armoires ou locaux fermés à clé*. Il est interdit de détenir dans ces armoires ou locaux d'autres substances que celles mentionnées aux Tableaux A et B.

Les récipients contenant des substances inscrites au Tableau B et leurs dilutions doivent comporter le nom des substances tel qu'il figure au Tableau B. Cette inscription doit être faite en caractères noirs très apparents sur *une étiquette rouge-orangé* fixée de telle sorte qu'elle ne puisse pas être involontairement détachées. Elle doit être accompagnée de la mention « *POISON* » *inscrite en caractères noirs très apparents sur une bande de couleur rouge-orangé* faisant le tour de l'enveloppe ou du récipient.

Il est interdit de prescrire et d'exécuter des ordonnances comportant des substances en nature inscrites nommément au Tableau B. Les substances du Tableau B ne peuvent être délivrées que sous une forme compatible avec leur usage thérapeutique.

A l'exception de celles prescrivant des liniments et pommades, les ordonnances prescrivant des préparations contenant des substances du Tableau B à des doses dépassant les doses *d'exonération* (concentrations trop faibles pour que ces préparations puissent être soumises à la présente réglementation), sont rédigées, après examen du malade, sur des feuilles extraites d'un *carnet à souches d'un modèle déterminé par le ministre de la santé publique*. La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe, chacun en ce qui le concerne, à l'*Ordre national des médecins*, à l'*Ordre national des vétérinaires* et à l'*Ordre national des chirurgiens-dentistes*.

L'auteur de la prescription est tenu, sous peine de sanctions, de la dater, de la signer, de mentionner lisiblement son nom et son adresse, le nom et l'adresse du bénéficiaire, le mode d'emploi du médicament.

S'il s'agit d'une préparation magistrale, il indique *en toutes lettres* les doses des substances du Tableau B prescrites et éventuellement le nombre d'unités thérapeutiques; s'il s'agit d'un médicament spécialisé, il indique *en toutes lettres* le nombre d'unités thérapeutiques.

Les souches des carnets doivent être conservées par les praticiens pendant trois ans.

A l'exception de celles prescrivant des liniments et pommades, il est interdit de rédiger et d'exécuter des ordonnances prescrivant des substances du Tableau B pour *une période supérieure à sept jours*.

Après exécution de la prescription, l'ordonnance doit être revêtue du timbre de l'officine où elle a été exécutée, comporter le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier et la date de la délivrance.

Les préparations magistrales contenant des substances du Tableau B doivent porter sur une étiquette le nom, l'adresse du pharmacien, le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi du médicament. En ce qui concerne ces étiquettes, les dispositions sont les mêmes que pour les produits du Tableau A rapportées plus haut.

Pour les médicaments spécialisés contenant une ou plusieurs substances du Tableau B, les dispositions sont également les mêmes que pour les spécialités renfermant des substances du Tableau A, à cette différence près que

l'espace blanc réservé à l'inscription du nom du pharmacien, de son adresse, du numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription est *entouré d'un double filet rouge-orangé*.

Si le médicament est destiné à *la médecine vétérinaire*, la préparation reçoit en outre, dans tous les cas, une étiquette portant, imprimée *en noir sur fond rouge-orangé*, la mention « *Usage vétérinaire* ».

A l'exception des liniments et pommades, il est interdit de renouveler les préparations comportant des substances du Tableau B. En ce qui concerne les liniments et pommades, les renouvellements d'une même ordonnance ne peuvent être exécutés qu'après le délai déterminé par le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription. Ils doivent être mentionnés sur le registre sous un nouveau numéro d'ordre. Cette inscription peut consister dans l'indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été primitivement inscrite et du nom et de la quantité du stupéfiant prescrit. Mention de la date et du numéro du renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

Le pharmacien doit mentionner à l'ordonnancier les nom et adresse du malade, et éventuellement, du tiers qui lui présente l'ordonnance. Si le porteur de l'ordonnance n'est pas connu du pharmacien, celui-ci doit lui demander une justification d'identité. Mention est alors portée sur l'ordonnancier de l'autorité qui a délivré la pièce d'identité, de son numéro, de la date à laquelle elle a été délivrée. *Les ordonnances non renouvelables* sont conservées pendant trois ans par le pharmacien. Elles sont classées mensuellement pour être présentées à toute réquisition de l'autorité compétente. Copie des ordonnances non renouvelables est remise au client, avec mention du numéro d'inscription à l'ordonnancier et date de la délivrance.

Les médecins et vétérinaires sont autorisés à détenir des médicaments contenant des substances inscrites au Tableau B dans la limite d'une provision pour soins urgents, provision déterminée qualitativement et quantitativement par le Directeur départemental de la santé, après avis de l'Ordre intéressé. Les demandes de réapprovisionnement présentées selon les normes prescrites ne peuvent être exécutées que par *un pharmacien domicilié dans la commune du praticien* ou la commune la plus proche, si la sienne est dépourvue d'officine. Le pharmacien choisi par le médecin ou le vétérinaire sera dans tous les cas signalé par lui au *Conseil départemental de l'Ordre* dont il dépend.

Les chirurgiens-dentistes sont autorisés à détenir pour leur usage professionnel dans les conditions fixées à l'article précédent des préparations contenant des substances inscrites au Tableau B, dont la liste est fixée par *arrêté du ministre de la santé publique*.

Les sages-femmes sont autorisées à détenir pour leur usage professionnel des préparations contenant des substances inscrites au Tableau B, dont la liste qualitative et quantitative est fixée *par arrêté du ministre de la santé publique*, précisant dans quelles conditions ces médicaments peuvent être délivrés aux sages-femmes et utilisées par elles.

Les pharmaciens doivent conserver pendant trois ans, pour être représentées à chaque réquisition de l'autorité compétente, les demandes émanant des médecins, vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, et en adresser un relevé à la fin de chaque trimestre au directeur départemental de la santé.

Les pharmaciens sont tenus d'inscrire dès réception tout achat ou toute entrée dans leur officine, même à titre gratuit, de substances du Tableau B et de préparations qui les contiennent, sur *un registre spécial* coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police. L'autorité qui vise le registre doit se faire présenter *le diplôme du pharmacien* portant mention de l'enregistrement à la préfecture.

L'inscription de ces entrées fait mention de la date, du nom du fournisseur, de la désignation du produit et des quantités reçues.

Les pharmaciens sont tenus d'inscrire dans ce registre les qualités et quantités de substances du Tableau B utilisées pour la fabrication des préparations officinales, ainsi que la quantité de produits obtenus.

En ce qui concerne *les préparations magistrales* inscrites à l'ordonnancier et *les préparations officinales*, si elles y sont également inscrites le jour de leur fabrication, les pharmaciens sont autorisés à n'en effectuer le relevé que mensuellement sur le registre prévu ci-dessus. Ces inscriptions doivent être faites sans blanc, rature ni surcharge. Le registre d'entrées et de sorties de stupéfiants doit être conservé pendant 10 ans au moins.

Chaque année au moins, *le pharmacien procède à l'inventaire des substances du Tableau B et des préparations qui en contiennent* qu'il détient, et établit la balance des entrées et des sorties. Les différences constatées sont proposées à la ratification du *pharmacien inspecteur de la santé* à l'occasion de la première visite qui suit l'établissement de la balance.

Tout pharmacien qui cède son officine procède en présence de l'acquéreur à l'inventaire des substances du Tableau B et des préparations qui en contiennent; cet inventaire est contresigné par les intéressés après inscription sur le registre. Le vendeur remet à l'acquéreur, qui lui en donne décharge, le registre des stupéfiants et les pièces à conserver.

TABLEAU C - PRODUITS DANGEREUX

Les substances inscrites au Tableau C et leurs dilutions, à l'exception des médicaments spécialisés, doivent être conservées dans un endroit où n'ont pas accès les personnes étrangères à l'établissement.

Les récipients contenant lesdites substances doivent comporter le nom des substances tel qu'il figure au Tableau C. Cette inscription doit être faite *en caractères noirs très apparents sur une étiquette verte* fixée de telle sorte qu'elle ne puisse pas être involontairement détachée. Elle doit être accompagnée de la mention « DANGEREUX » inscrite *en caractères noirs très apparents sur une bande verte* faisant le tour de l'enveloppe ou du récipient.

L'auteur de la prescription est tenu de la dater, de la signer, de mentionner lisiblement son nom et son adresse ainsi que le mode d'administration du médicament.

Après exécution de la prescription, l'ordonnance doit être rendue au client revêtue du timbre de l'officine où elle a été exécutée et comporter le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier et la date de la dernière délivrance.

Les préparations magistrales contenant des substances du Tableau C doivent porter sur une étiquette le nom et l'adresse du pharmacien, le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi du médicament.

Si le médicament est destiné à *la médecine humaine* et à être administré par les voies orale, perlinguale, rectale, vaginale, urétrale ou transcutanée, *cette étiquette est blanche* et la préparation reçoit en outre *une contre-étiquette portant imprimée en noir sur fond rouge-orangé* la mention « Ne pas dépasser la dose prescrite ».

Dans les autres cas, *l'étiquette est rouge-orangé avec la mention « Ne pas avaler »*. Elle peut comporter un espace blanc suffisant pour permettre l'inscription du mode d'emploi du médicament.

Les médicaments spécialisés contenant une ou plusieurs substances inscrites au Tableau C doivent en outre comporter sur les étiquettes intérieures et extérieures le nom de la substance tel qu'il figure au Tableau C et sa concentration, la quantité contenue dans le récipient et, sur l'emballage extérieur, *un espace blanc encadré d'un filet vert* dans lequel le pharmacien doit inscrire son nom, son adresse, le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription.

Si le médicament est destiné à *la médecine vétérinaire*, la préparation reçoit en outre, dans tous les cas, *une étiquette portant imprimée en noir sur fond rouge-orangé la mention « Usage vétérinaire »*.

Les prescriptions contenant des substances du Tableau C sont renouvelables sauf indication contraire du prescripteur, après un délai déterminé par le mode d'emploi du médicament.

Les renouvellements d'une ordonnance doivent être mentionnés sur le registre sous un nouveau numéro. Cette inscription peut consister en la seule mention du numéro d'ordre sous lequel l'ordonnance a été primitivement inscrite. Mention de la date et du numéro du renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS AU PUBLIC

RÈGLES GÉNÉRALES DE LA PHARMACIE D'OFFICINE

Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et accessoires visés par la législation, *par l'intermédiaire* de maisons de commission, de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par *des personnes non munies du diplôme de pharmacien*.

Tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou les marchés, à toute personne même munie du diplôme de pharmacien.

Est interdite toute convention d'après laquelle *un pharmacien assure à un médecin praticien, à un chirurgien-dentiste ou à une sage-femme un bénéfice d'une nature quelconque* sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire.

Les médicaments spécialisés ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.

Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte *du tarif pharmaceutique national*. Ce tarif est fixé par arrêté conjoint du ministre des affaires sociales et du ministre de l'économie et des finances.

Les pharmacies gérées par des organismes à but non lucratif appliquent obligatoirement sur le prix limite prévu aux alinéas précédents un abattement dont le taux minimum est fixé par arrêté conjoint du ministre des affaires sociales et du ministre de l'économie et des finances. La même disposition s'applique aux établissements privés, à but lucratif, propriétaires d'une pharmacie, pour les médicaments non inclus dans le prix de journée.

Les docteurs en médecine établis dans les agglomérations où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public peuvent être autorisés par le préfet, après avis du chef du service régional de l'action sanitaire et sociale, à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins les médicaments simples et composés inscrits sur une liste établie par le ministre de la santé publique, après avis du Conseil national de l'Ordre des médecins et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Cette autorisation mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments par le médecin est autorisée. Elle est toujours révocable. Elle est retirée dès la création d'une officine ouverte au public dans le secteur intéressé.

Les docteurs en médecine bénéficiant de cette autorisation sont soumis à toutes les obligations résultant pour les pharmaciens des lois et règlements. Ils ne peuvent, en aucun cas, avoir une officine ouverte au public. Ils doivent ne délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation.

PRÉPARATIONS OFFICINALES

Indépendamment des dispositions fixant les conditions de délivrance des médicaments soumis au régime des substances vénéneuses et des stupéfiants, conditions que nous avons rapportées antérieurement (voir page 97) les pharmaciens doivent inscrire les ordonnances prescrivant des médicaments magistraux sur un livre, registre d'ordonnance, coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police. Ces transcriptions doivent comporter un numéro d'ordre, le nom du médecin, les nom et adresse du client et la date à laquelle le médicament a été délivré. Ledit registre sera conservé pendant une durée de 10 ans au moins.

Avant de délivrer un médicament quel qu'il soit, le pharmacien doit apposer sur le récipient, la boîte ou le paquet qui le contient, son nom et

son adresse, la désignation du produit. Toutefois, le présent article ne s'applique pas aux médicaments spécialisés, sauf à ceux qui sont soumis au régime *des substances vénéneuses*, qui doivent être délivrés conformément aux dispositions concernant ces substances et que nous avons rapportées en détail.

REMÈDES SECRETS

Est considéré comme *remède secret* tout médicament simple ou composé détenu en vue de vente, mis en vente ou vendu, alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un des éléments de son conditionnement :

- a) le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui doivent être conditionnées dans une boîte portant elle-même les indications requises ;
- b) le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit. Ces deux dernières indications peuvent être remplacées ainsi qu'il suit :
 - s'il figure à la *pharmacopée française* ou au *formulaire national*, par le nom attribué au médicament dans ces recueils, suivi s'il y a lieu de la référence de l'édition ;
 - si le produit terminé a une *composition peu définie*, par l'application du nom et des qualités des matières premières employées pour sa préparation, ainsi que des procédés opératoires suivis, la référence et la description de ces derniers devant être suffisamment précises pour permettre en les reproduisant l'obtention d'un remède de composition identique à celui en cause.

En aucun cas, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales, un numéro d'inscription au registre d'ordonnance ne peut remplacer les mentions visées au paragraphe b) ci-dessus.

Sont qualifiées substances actives pour l'application de l'article précédent *les substances qui sont réputées posséder des propriétés médicamenteuses*, ainsi que celles que le pharmacien préparateur déclare contribuer à l'*efficacité curative ou préventive du produit*.

Le nom de chaque substance active s'entend de sa dénomination scientifique usuelle ou de son nom commun. Toute notation en symboles chimiques ne peut intervenir que comme complément de dénomination.

La dose de chaque substance active s'entend soit de son poids par unité de prise déterminée, soit de sa proportion centésimale pondérale dans la préparation, soit encore, s'il s'agit d'un produit titré en unités biologiques, du nombre d'unités contenues par unité de prise, par centimètre cube ou pour une quantité pondérale déterminée du produit, avec la définition de l'unité biologique employée si cette définition est nécessaire à la détermination de l'activité du médicament.

MÉDICAMENTS SPÉCIALISÉS DE L'OFFICINE

On entend par *médicament spécialisé de l'officine*, tout médicament préparé à l'avance, dosé au poids médicinal, présenté sous un conditionnement particulier et destiné à être vendu dans une seule officine.

Tout médicament spécialisé de l'officine doit être entièrement préparé *dans l'officine du pharmacien* qui en assure la vente et sous son contrôle direct. Il ne peut être mis en vente que s'il remplit les conditions suivantes :

- 1) Porter sur son conditionnement :
 - a) le nom et l'adresse du pharmacien qui le prépare et le met en vente ;
 - b) le nom du médicament, qui peut être une dénomination de fantaisie ;
 - c) le nom et la dose de chacune des substances actives entrant dans sa composition ;
 - d) sauf dérogation accordée par l'inspecteur de la pharmacie, la date de péremption ;
 - e) la posologie.
- 2) Correspondre à une formule permettant la délivrance du médicament sans ordonnance médicale.
- 3) Respecter les tableaux de posologie de la Pharmacopée.
- 4) Avoir obtenu, pour le conditionnement et éventuellement pour les prospectus, un visa de l'inspecteur de la Pharmacie dans les conditions fixées par arrêté du ministre de la santé publique.
- 5) Ne faire l'objet de publicité d'aucune sorte.

PRODUITS OFFICINAUX DIVISÉS

Les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par le Codex ou par le formulaire national peuvent être préparés et divisés à l'avance par un fabricant et mis en vente par le pharmacien d'officine sous les réserves suivantes :

- 1) Ils doivent figurer sur une liste spéciale établie par arrêté du ministre de la santé publique; leur mention sur cette liste entraîne leur inscription à la nomenclature du tarif pharmaceutique national.
- 2) L'étiquetage du récipient qui les renferme ainsi que celui de leur emballage doit respecter, outre les règles générales prévues par la loi, les dispositions fixées ci-après :
 - a) la dénomination du produit ne peut être que celle du Codex ou du formulaire national.
 - b) Le nom et l'adresse du pharmacien sont ceux du pharmacien d'officine qui le débite. En aucun cas, ce nom ne peut suivre la dénomination du produit ou y être accolé.
 - c) L'étiquette du récipient ainsi que celle de l'emballage doivent porter le numéro de l'autorisation ministérielle d'ouverture de l'établissement fabricant, à l'exclusion du nom de celui-ci, et le numéro de contrôle effectué conformément à la législation.
 - d) Dans le cas de solutés injectables, la voie d'administration doit être précisée.
 - e) Aucune mention autre que celles prévues et indiquées dans le paragraphe des « *remèdes secrets* » ou celles limitativement énumérées ci-dessus, notamment aucune indication thérapeutique, ne doit figurer sur les récipients ou leur emballage.

Les produits officinaux divisés doivent satisfaire aux exigences de la Pharmacopée.

MÉDICAMENTS SPÉCIALISÉS

On entend par *spécialité pharmaceutique* tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a pas reçu au préalable *une autorisation de mise sur le marché* délivrée par le ministre des affaires sociales (visa). Cette autorisation n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

- 1) qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative.
- 2) qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale. Elle peut être suspendue ou supprimée par le ministre des affaires sociales.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'une spécialité.

PRÉSENTATION ET DÉNOMINATION D'UNE SPÉCIALITÉ

Le récipient et le conditionnement d'une spécialité doivent porter les indications suivantes :

- a) La dénomination spéciale prévue à l'article L 601 du Code de la santé publique, c'est-à-dire *un nom de fantaisie ou une dénomination commune ou scientifique*, suivie du nom du fabricant ou de sa marque. Dans le cas où la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, la dénomination commune du médicament inscrite à la *Pharmacopée Française* doit figurer en caractères très apparents au-dessous de ce nom. Lorsqu'une dénomination commune internationale est recommandée par l'*Organisation Mondiale de la Santé* et publiée dans la *Pharmacopée Française*, cette dénomination est obligatoirement utilisée.
- b) La composition en substances actives par unité de prise ou en pourcentage suivant la forme pharmaceutique.

- c) La forme pharmaceutique.
- d) Le mode d'emploi.
- e) Sauf dérogation accordée sur la demande de l'intéressé par le Ministre de la santé publique, la date de péremption.
- f) Le nom et l'adresse du fabricant bénéficiaire du visa.
- g) Le numéro du visa.
- h) Le numéro du lot de fabrication.
- i) Le nombre d'unités de prise, ou à défaut, la contenance.

Les ampoules peuvent ne porter que le nom du produit et la voie d'administration lorsqu'elles sont renfermées dans des emballages répondant aux prescriptions ci-dessus. Cette dérogation peut être étendue par arrêté du Ministre de la Santé publique à d'autres présentations de spécialités.

En règle générale, et pour conclure ce chapitre, nous pouvons dire qu'en ce qui concerne la dispensation proprement des médicaments, les préparations magistrales, officinales, ainsi que les spécialités renfermant des substances inscrites aux Tableaux A, B et C sont soumises aux mêmes règles que ces matières elles-mêmes.

Après avoir rapporté l'essentiel de *la législation française* relative à la dispensation des médicaments, nous allons étudier dans le chapitre suivant *la législation allemande* à ce sujet.

ex collect.



I



LETTRES PATENTES DU ROI,

Qui attribuent à la Société royale de Médecine de Paris l'examen des Remedes nouveaux.

Du 26 Mai 1780.

Enregistrées en Parlement.

LOUIS, par la grace de Dieu, Roi de France & de Navarre, Comte de Provence, Forcalquier & Terres adjacentes : A tous ceux qui ces présentes Lettres verront, SALUT. Les avantages que nous avons reconnus de la formation d'une Compagnie particuliere de personnes sçavantes & recommandables qui, prises dans le sein des Académies & des Universités de notre Royaume, ne peuvent par leurs propres talens, par leurs conférences entr'elles & par une correspondance suivie avec les Médecins & les Physiciens les plus célèbres, que diriger leurs travaux & leurs découvertes vers le bien public, & la plus grande conservation de nos sujets, nous ont déterminés à établir par nos Lettres patentes données au mois d'août mil sept cent soixante-dix-huit, une Société de Médecine sous notre protection royale; nous avons en même tems fixé le genre de travaux & les fonctions que les Membres de cette Société royale, résidant en notre bonne ville de Paris, doivent remplir. Nous avons arrêté la forme de l'administration particuliere de ladite société, le nombre des Associés résidants à Paris, celui des Associés regnicoles, domiciliés dans les Provinces de notre Royaume, & celui des Associés étrangers, en laissant

Lettres patentes du Roi,
attribuant à la Société Royale de Médecine de Paris l'examen des remèdes nouveaux

CHAPITRE VIII

La dispensation des médicaments en Allemagne

LA LOI SUR LES MÉDICAMENTS

Jusqu'à la parution du *Code de la pharmacie*, la préparation des médicaments ainsi que le marché de gros n'étaient soumis à aucune législation, sauf en ce qui concerne *la préparation des vaccins, des sérums et des produits similaires, par exemple la tuberculine brute de Koch*, qui nécessitaient une autorisation spéciale. D'autre part, la vente des *stupéfiants* était soumise aux conventions internationales en vigueur.

Ce n'est que le 16 mai 1961 que la loi sur les médicaments a été promulguée dans *la République Fédérale d'Allemagne*. Cette loi comprend dix articles :

- 1) Définition et normalisation du terme « médicament ».
- 2) Conditions exigées d'un médicament.
- 3) Préparation des médicaments.
- 4) Réglementation du registre des spécialités.
- 5) Médicaments soumis à un contrôle spécial (digitale, arsénobenzène, radio-isotopes, etc...).
- 6) Règlement sur la dispensation des médicaments.
- 7) Contrôle des établissements pharmaceutiques.
- 8) Secret professionnel.
- 9) Sanctions et peines applicables par le droit civil et correctionnel.
- 10) Conditions d'application de la présente loi.

Il existe en dehors, de *la loi sur les médicaments*, deux autres textes légaux : *la loi internationale sur les stupéfiants* et *la loi régissant le droit de publicité* pour les produits pharmaceutiques, qui sont entrées en vigueur le 15 juillet 1965.

LA PHARMACOPÉE ALLEMANDE

Les conditions exigées pour un médicament sont principalement régies par la *Pharmacopée allemande*. La première édition en langue allemande de cette dernière date de 1891. La VI^e édition est restée en vigueur de 1926 à 1969, date de la parution de la VII^e édition qui a cours actuellement.

La Pharmacopée est constituée par des monographies traitant des acquisitions récentes en ce qui concerne les propriétés, la préparation, le contrôle, la valeur thérapeutique et la conservation des médicaments.

Le pharmacien n'est pas seul tenu aux règlements édictés par la Pharmacopée; il en est de même pour les industries pharmaceutiques, les grossistes, les droguistes, les maisons de diététique, du moins en ce qui concerne les produits figurant à la Pharmacopée.

La Pharmacopée n'est en vigueur que sur le terrain de la République fédérale et à Berlin-Ouest. Les spécialités destinés à l'exportation n'y sont pas soumises, afin de donner à l'industrie pharmaceutique allemande la possibilité de préparer des médicaments de composition et de dosage différents selon leur destination.

LE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS

Les produits chimiques et drogues doivent être contrôlés avant de les placer dans la pharmacie. Les médicaments susceptibles de se détériorer ou de perdre leur principe actif doivent être recontrôlés de temps en temps. Ces contrôles sont à effectuer par le pharmacien responsable ou par un laboratoire agréé dirigé par un pharmacien.

Cependant, tous les produits figurant à la *Pharmacopée allemande* doivent être directement contrôlés à la pharmacie, sauf en ce qui concerne les propriétés pyrogènes, le pouvoir hypotenseur, le pouvoir rotatoire, la densité optique, la fluorescence, la mesure potentiométrique du pH. Font également exception à cette règle le contrôle des soies et du catgut chirurgical, le dosage des vitamines A et D, les mesures spectrophotométriques et les pesées nécessitant des microbalances de précision. Tous ces contrôles peuvent être exécutés pour le pharmacien par un laboratoire spécialisé.

Toutes les préparations officinales doivent être contrôlées selon les prescriptions de la Pharmacopée et les produits n'y figurant pas doivent répondre aux exigences de la science pharmaceutique actuelle.

Les médicaments conditionnés d'avance sont contrôlés sur des échantillons tirés au hasard. Ces échantillons doivent correspondre aux caractères organoleptiques de la composition; si cet examen est conforme, le conditionnement est refermé au moyen d'une bande de contrôle portant les indications suivantes:

- 1) Ce conditionnement a été ouvert pour permettre le contrôle réglementaire du contenu.
- 2) La date du contrôle.
- 3) Le nom ou la raison sociale du propriétaire de la pharmacie et son adresse.
- 4) La signature du pharmacien ayant effectué ou surveillé le contrôle.

Si le contrôle révèle qu'une préparation pharmaceutique n'est pas conforme, principalement si elle ne répond pas aux prescriptions de la Pharmacopée allemande ou aux règles reconnues de la science pharmaceutique, elle doit être marquée et stockée à part, ou immédiatement détruite.

Dans le cas où l'on peut supposer que *la malfaçon d'une spécialité pharmaceutique provient du fabricant*, il y a lieu pour le pharmacien de prévenir non seulement ce dernier, mais aussi l'administration compétente avec indication du motif de la contestation.

Le résultat de ces contrôles est à enregistrer sur un « *livre de contrôle* » ou dans une cartothèque spéciale avec indication du produit, de la quantité et de la date de livraison; de la technique et de la date du contrôle; signature du pharmacien ayant procédé au contrôle ou l'ayant supervisé. Ce livre de contrôle ou la cartothèque sont à conserver pendant 5 ans à compter de la dernière inscription.

La pharmacie doit être équipée pour le contrôle usuel des produits pharmaceutiques, en appareillage et en réactifs, solutions volumétriques, indicateurs, milieux de culture. Au cas où les réactifs sont préparés dans l'officine, il est suffisant d'y trouver leurs différents composants.

RÉSERVE D'APPROVISIONNEMENT

Le pharmacien doit prévoir un stock des produits pharmaceutiques les plus usuels et de pansements correspondant au minimum à la dispensation moyenne d'une semaine de son officine. Il doit posséder au moins une unité de chaque médicament injectable.

CONSERVATION DES MÉDICAMENTS

Les médicaments doivent être disposés dans la pharmacie sur des rayonnages facilement accessibles et séparés des produits non pharmaceutiques. *La Pharmacopée allemande* donne des indications précises pour la conservation des médicaments et des réactifs, qui doivent être renouvelés en temps utile.

Les stupéfiants soumis à *la loi sur l'opium* sont conservés dans une armoire fermée à clé, hors de la vue du public, et fixée ou encastrée dans le mur afin de la protéger d'un vol éventuel.

Les récipients de produits chimiques et de drogues doivent porter l'indication du nom du produit d'une façon lisible et indélébile. Cette indication doit correspondre à la Pharmacopée allemande ou au nom scientifique usuel du produit.

Les récipients contenant des « *médicaments à séparer* » doivent être munis de l'indication des doses maximales uniques ou quotidiennes.

Les récipients des médicaments usuels doivent porter les indications *en lettres noires sur fond blanc*. *Les produits dangereux ou très dangereux sont marqués par des lettres rouges sur fond blanc*, ou éventuellement par des *caractères blancs sur fond noir*.

DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS AU PUBLIC

D'après la nouvelle législation en vigueur, la dispensation des médicaments comprend deux processus différents:

- 1) l'approvisionnement du pharmacien par le grossiste ou l'industriel;
- 2) la dispensation par le pharmacien à sa clientèle.

La loi sur les médicaments prévoit, au paragraphe 34, une sorte de *monopole d'approvisionnement des pharmacies* pour tous les médicaments dont la vente est interdite hors des officines. Ainsi, ces produits ne peuvent être délivrés au pharmacien expressément que par le fabricant, le répartiteur ou le grossiste. Ces organismes sont habilités en outre à céder ces produits médicamenteux :

- 1) à d'autres fabricants, répartiteurs et grossistes,
- 2) aux hôpitaux, cliniques et médecins, tant qu'il s'agit de produits préparés à partir de sang humain ou de tissus humains, de soluté physiologique et de perfusions contenues dans des récipients d'au moins 500 ml, ou encore de solutés injectables strictement destinés au diagnostic des troubles fonctionnels ou psychiques.
- 3) à des centrales officiellement reconnues pour la distribution des médicaments, telles que : office des victimes de guerre, Croix-Rouge, office de protection civile.
- 4) aux vétérinaires et
- 5) aux dentistes pour les médicaments concernant leur spécialité respective.

Les échantillons médicaux gratuits ne peuvent être délivrés par les fabricants, les répartiteurs et les grossistes qu'à des personnes munies d'un diplôme de médecin, de vétérinaire ou de dentiste.

LA DISPENSATION DES MÉDICAMENTS DANS LA PHARMACIE

En principe, les médicaments ne doivent être délivrés que dans les locaux de la pharmacie ; cependant, l'expédition postale ou par coursier est tolérée à partir de l'officine, à la condition que le médicament soit emballé hermétiquement et que le paquet porte le nom et l'adresse du destinataire.

Il est interdit au pharmacien d'administrer des médicaments aux malades dans l'officine, et même en dehors de celle-ci.

Les ordonnances établies par les médecins, dentistes ou vétérinaires sont à exécuter immédiatement. Les produits pharmaceutiques doivent correspondre strictement à la prescription.

Au cas où *une erreur serait relevée par le pharmacien* sur une ordonnance ou si celle-ci est illisible, ou si le pharmacien a d'autres doutes à son sujet,

il ne délivrera pas le médicament prescrit avant que ces points ne soient éclaircis. Le pharmacien est tenu de mentionner sur l'ordonnance toute modification qu'il sera amené à faire à la prescription.

Si l'ordonnance les indique, le nom du malade et la posologie du médicament sont à reporter par le pharmacien sur l'emballage extérieur du médicament.

Le pharmacien fera figurer sur l'ordonnance son cachet commercial, la date de la dispensation et le prix du médicament.

Pour les médicaments non conditionnés, les récipients devront porter mention du nom et de l'adresse de la pharmacie, du nom du pharmacien responsable, du contenu en poids, volume ou quantité unitaire, de la posologie, des composants actifs avec indication des doses maximales usuelles, de la date de la fabrication ou de la dispensation; le cas échéant, indication de la date de péremption.

Les médicaments ne peuvent être dispensés que dans des récipients garantissant leur bonne conservation. Le réemploi de ces récipients est interdit, sauf pour les produits pharmaceutiques délivrés aux médecins, dentistes, vétérinaires ou aux pharmacies d'hôpitaux dans leurs récipients usuels. (« *Standgefäss* »).

Dans certains cas, un pharmacien peut obtenir l'autorisation de créer un centre de dépôt d'ordonnances dans un village ou un hameau très retiré et dépourvu de pharmacie dans la région. Cette autorisation n'est délivrée que pour une durée de trois ans et est renouvelable. Ces centres de dépôt ne peuvent être ouverts dans les usines, ni chez un membre du corps médical ou para-médical.

Les ordonnances rassemblées dans un tel centre sont déposées dans une boîte aux lettres fermée, portant mention du nom et de l'adresse de la pharmacie à qui elle appartient, de l'heure des levées. Le pharmacien aura soin d'apposer bien en vue sur la boîte aux lettres ou immédiatement à côté d'elle un panneau rappelant aux malades d'indiquer lisiblement sur l'ordonnance leurs nom, prénom, adresse complète. La levée doit être effectuée par un membre du personnel de la pharmacie, ponctuellement à la date et à l'heure fixée.

Les produits pharmaceutiques prescrits doivent être emballés séparément pour chaque cas; l'emballage doit porter les nom, prénom et adresse du client.

Si l'une ou l'autre des conditions légales n'est pas remplie, l'autorisation peut être immédiatement retirée au pharmacien.

Au point de *vue juridique*, les produits pharmaceutiques sont répartis en deux groupes: les produits réservés strictement à la vente en pharmacie, et les produits en vente libre.

Le premier groupe comprend:

LES MÉDICAMENTS SOUMIS A LA VENTE EN PHARMACIE

Ces produits ne sont pas en vente libre dans le commerce, mais réservés exclusivement à la dispensation en officine; cependant, on peut les acquérir sans ordonnance médicale. La dispensation de ces médicaments est réglée par la *législation pharmaceutique fédérale (Apotheken Betriebsordnung)* du 7. 8. 1968.

LES MÉDICAMENTS DISPENSÉS SUR ORDONNANCE MÉDICALE

La dispensation de ces médicaments est réglée actuellement par cette même loi du 7. 8. 1968 (paragraphe 35), qui a une importance toute particulière car elle constitue la base de la législation sur les produits pharmaceutiques. Cette loi fait état d'une liste nominative de tous les produits pharmaceutiques dont la dispensation est soumise à prescription médicale. L'obligation de prescription est donc régie par l'état, et en aucun cas ni le médecin ni le pharmacien ne peuvent prendre de décision à ce sujet. Les contrevenants peuvent être punis d'un emprisonnement jusqu'à 6 mois assorti d'amende, ou de l'une ou l'autre de ces peines.

Les médicaments et les produits pharmaceutiques figurant sur cette liste sont en principe très actifs. La liste est constituée par plusieurs centaines de produits, inscrits dans *la colonne de gauche* sous leur nom scientifique et dans *la colonne de droite* sous leur nom déposé.

En plus de ces produits enregistrés, les médicaments nouveaux, qui ne sont pas encore suffisamment expérimentés, doivent également être considérés comme des médicaments à prescription obligatoire.

LES STUPÉFIANTS

La dispensation de ces médicaments est réglementée par la loi sur *les opiacés*, qui date du 10.12.1929 et qui a été complétée par plusieurs ordonnances, dont la dernière date du 24.5.1968. La base de cette loi est constituée par *les règlements internationaux* de 1926. La loi sur les stupéfiants est relativement brève et est constituée par 13 articles qui donnent tout d'abord la définition des propriétés qu'un médicament doit avoir pour être considéré comme stupéfiant. Ensuite, elle stipule les bases du système de surveillance des stupéfiants par l'Etat. Finalement, elle énumère les pénalisations très lourdes applicables aux contrevenants.

La législation prévoit d'autre part les personnes autres que les pharmaciens diplômés qui sont habilitées à manipuler les stupéfiants, par exemple : les fabricants, les importateurs, les grossistes, etc...

L'importation, l'exportation, la transformation, la vente, l'achat, l'incorporation des stupéfiants dans des spécialités sont à déclarer au *Service fédéral des opiacés*.

Les règlements les plus importants pour *le pharmacien d'officine*, dans ce domaine, sont ceux qui ont trait à la prescription médicale et au carnet à souches. Cette loi sur les stupéfiants est indépendante de la législation pharmaceutique générale.

Les personnes ayant une autorisation de mettre les stupéfiants en circulation sont obligées de tenir *un livre de stockage*, dans lequel sont enregistrées l'entrée, la sortie, la transformation de chaque opiacé, avec indication de la quantité employée et de la date des manipulations. Mais d'après le paragraphe 23 de la loi sur les médicaments, le pharmacien d'officine est dispensé de tenir ce registre.

Pour *l'acquisition des stupéfiants*, le pharmacien est tenu de produire un bon d'achat officiel. En ce qui concerne la dispensation, elle se fait uniquement sur prescription médicale. Le pharmacien est tenu de contrôler l'authenticité du médecin, du dentiste ou du vétérinaire ayant établi la prescription. L'ordonnance doit être strictement limitée à un seul malade ou aux besoins de la consultation, des hôpitaux ou des cliniques, ou encore aux besoins des pharmacies de bord pour les bateaux.

En aucun cas le pharmacien ne peut dispenser librement les stupéfiants figurant sur une liste restrictive spéciale, ni les produits contenant un pourcentage donné et élevé de stupéfiants, tels que la morphine, l'héroïne, la narcotine, le laudanum, etc...

La prescription médicale doit encore être contrôlée au point de vue de *la dose maximale prescrite* ; le pharmacien doit en outre tenir compte de la législation spéciale concernant *la codéine, la cocaïne et leurs dérivés*, qui ne sont pas assujettis à l'obligation du bon d'achat officiel.

En résumé, avant la dispensation d'un médicament à base d'un stupéfiant, le pharmacien doit contrôler :

- le nom, l'adresse et la qualité du prescripteur,
- la date de la prescription,
- le mode d'emploi du médicament et sa formule,
- le nom et l'adresse du malade ou du propriétaire de l'animal malade,
- la signature du prescripteur,
- la mention « *prescription enregistrée* » dans le cas où les doses maximales de l'opium, des opiacés ou de la morphine sont dépassées ; cette mention est également obligatoire pour toute prescription de *cocaïne*, et doit figurer avant la signature du prescripteur.
- La prescription doit être rédigée et signée à l'encre ou au stylo à bille.

La validité des « *prescriptions enregistrées* » ne dépasse pas 5 jours, y compris les dimanches et jours de fête.

Les médicaments contenant des stupéfiants sont à remettre en mains propres et ne doivent pas être expédiés, en principe, en dehors d'un périmètre dépassant le rayon d'action habituel de l'officine. Cependant, cette prescription n'est pas stricte, particulièrement en cas de grande urgence.

Avant la délivrance du médicament, le pharmacien doit apposer le cachet de la pharmacie, dater et signer l'ordonnance. Les ordonnances, à l'exception de celles destinées au remboursement par les assurances sociales, les officines des victimes de guerre, de l'administration de la police et des associations diverses de santé publique, sont à conserver par le pharmacien. Elles sont numérotées chronologiquement, classées par mois et par années, et doivent être conservées pendant 5 ans.

Le pharmacien est obligé de tenir deux registres des stupéfiants :

- 1) pour les stupéfiants employés dans les préparations officinales
- 2) pour les spécialités contenant des stupéfiants.

Ces deux registres sont conçus comme des ordonnanciers; ils doivent être tenus quotidiennement et arrêtés mensuellement, c'est-à-dire que le registre N° 1 doit indiquer mensuellement les quantités de stupéfiants délivrées. Le pharmacien responsable doit apposer sa signature sous le total de ces quantités dans le registre N° 1 et sous la dernière insertion dans le registre N° 2.

Ces deux registres, comme les ordonnances conservées par le pharmacien sont à garder pendant au moins 5 ans pour être présentés sur réquisition de l'autorité compétente.

LES TOXIQUES

Les règlements concernant *la dispensation des toxiques* sont sensiblement concordants dans les différents *Länder*. Ils concernent les toxiques dispensés dans les pharmacies ou dans d'autres établissements autorisés à les délivrer.

En ce qui *concerne les pharmacies*, cette dispensation est régie par la loi sur les toxiques et par les prescriptions de la Pharmacopée allemande. *La loi sur les toxiques* est complétée par une liste de *tous les poisons chimiques ou naturels*, ainsi que de tous les produits contenant ces substances.

Les toxiques sont divisés en trois groupes:

Groupe 1: les poisons correspondant, du point de vue de leur action, au Tableau B de la Pharmacopée allemande 7^e Edition.

Groupe 2: Les poisons du Tableau C de la Pharmacopée allemande.

Groupe 3: En plus des poisons du groupe 2, il contient des toxiques plus spécialement destinés à un emploi industriel, et dont la dispensation est moins surveillée que celle du groupe 2.

La dispensation des poisons peut être effectuée par le pharmacien sur prescription médicale et même en vente libre. Le pharmacien doit se rendre compte de l'honorabilité de l'acheteur et de l'emploi éventuel des toxiques (industriel, artisanal, scientifique).

Pour les produits des groupes 1 et 2, le pharmacien doit exiger de l'acheteur *un permis d'achat de poison établi par la police locale*, mais même dans ce cas, il garde l'entière responsabilité en ce qui concerne la nature du poison,

la quantité vendue et l'emploi auquel il est destiné. Ce permis d'achat n'est valable que pendant 15 jours; *il doit être signé par l'acheteur* qui témoigne ainsi qu'il se rend compte du danger de l'emploi du produit toxique qu'il veut acquérir.

Au moment de la dispensation de ces poisons, le pharmacien inscrit immédiatement cette vente dans le « *registre des poisons* » dont les pages sont numérotées et qui est conservé pendant 10 ans pour être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

Ces dispositions ne sont pas applicables à la dispensation de poisons dans le commerce de gros, à des établissements techniques ou d'enseignement d'Etat.

Les récipients contenant ces produits toxiques doivent être hermétiquement clos et porter, en plus du nom du produit, la mention « *poison* » ou « *dangereux* » avec une tête de mort.

Les produits figurant dans le groupe 1 doivent porter *des étiquettes à fond noir et caractères blancs*. Ceux du groupe 2 et 3 reçoivent des *étiquettes blanches à caractères rouges*.

Il est interdit de délivrer des produits toxiques dans des récipients de cuisine ou de table. Dans certains *Länder*, tels que le *Wurttemberg*, cette restriction est applicable également à des produits qui, sans être des poisons, peuvent être nuisibles ou mortels par ingestion. La loi prévoit les mêmes précautions pour *les insecticides et les germicides*, qui doivent être vendus dans des récipients reconnaissables par l'inscription « *dangereux* » et l'emploi *nettement lisible: Insecticide ou Germicide*.

Pour ces deux derniers produits, la loi prévoit en outre l'*adjonction d'un colorant* qui attire l'attention au moment de l'emploi; ainsi, les produits arsénicaux sont colorés *en vert*, les produits à base de mercure en *bleu et violet*, les grains empoisonnés *en rouge sombre*, les produits à base de phosphore *en bleu*, de même que les dérivés du thallium.

Nous avons ainsi mentionné l'essentiel de la législation en vigueur dans l'ensemble de la République fédérale, en ce qui concerne les stupéfiants et les toxiques. Notons cependant que ces prescriptions peuvent être renforcées par des règlements propres aux *différents Länder*.

LES PRÉPARATIONS OFFICINALES

Ces produits médicamenteux doivent être préparés selon les règles générales de la science pharmaceutique.

Pour la préparation des médicaments, l'établissement doit être équipé des appareils prescrits par la loi. Les balances employées dans les pharmacies sont des balances de précision d'une portée maximale de 2 kg.

Les prescriptions médicales doivent être contrôlées par le pharmacien; en cas de doute par suite d'écriture illisible ou de tout autre facteur d'erreur, l'ordonnance ne sera exécutée que lorsque celui-ci sera éclairci.

Les différents composants d'une ordonnance, à l'exception des excipients, ne peuvent être modifiés par le pharmacien, à moins qu'il ait reçu l'accord du médecin auteur de la prescription.

Les « *spécialités maison* » préparées à l'avance doivent être enregistrées dans un journal de fabrication ou dans un fichier, dans lequel doivent figurer la date, la quantité de produit préparé, les techniques de préparation. Ces fiches, signées par le pharmacien, sont à conserver pendant 5 ans.

Ces prescriptions sont valables aussi pour le déconditionnement de ces « préparations maison ».

LES SPÉCIALITÉS

Selon les termes de la loi sur les médicaments du 16. 5. 1961, *les spécialités pharmaceutiques* sont des médicaments préparés selon une formule et dans un conditionnement immuables. La loi précise que la composition d'une spécialité doit être immuable dans l'intérêt même du médecin qui la prescrit, du pharmacien qui la dispense et du malade qui se l'administre, et qui doivent être sûrs que sous une même dénomination ils trouveront toujours un produit dont ils connaissent la composition, l'emploi et l'action thérapeutique.

Les spécialités ne peuvent être délivrées dans la pharmacie qu'après avoir été au préalable *enregistrées par le Ministère de la santé publique dans le « registre des spécialités »* sous le nom générique qui leur est donné par leur fabricant, et qui doit empêcher leur confusion ou leur substitution par un produit similaire.

Le pharmacien ou l'industrie pharmaceutique qui veut mettre une *spécialité sur le marché est obligé de faire une déclaration au Ministère de la santé publique*, avec indication de la technique de préparation. Dans le cas où une même spécialité est présentée sous diverses formes médicamenteuses, chacune de ces formes nécessite une demande d'enregistrement. Cependant, *les spécialités d'officine, ou « spécialités maison »* sont exemptes de cette déclaration.

La déclaration doit mentionner:

- 1) le nom et l'adresse du fabricant,
- 2) le nom de la spécialité,
- 3) la composition qualitative et quantitative de la spécialité.
- 4) Si la spécialité contient un produit nouveau, le fabricant doit fournir un rapport sur le contrôle chimique, pharmacologique et clinique de ce produit, effectué par un scientifique compétent, qui doit en même temps indiquer d'éventuelles actions secondaires.

L'emballage du médicament doit mentionner, outre les points 1, 2 et 3 ci-dessus, les indications thérapeutiques et d'éventuelles contre-indications, le mode d'emploi et la posologie ainsi que la contenance.

Chaque déclaration doit être accompagnée d'un échantillon de la spécialité, telle qu'elle est destinée à la vente. Une fois la spécialité enregistrée, le Ministère communique au fabricant *le numéro d'immatriculation de son produit dans le « Registre des spécialités »*.

Cet enregistrement est valable pour 5 ans, et le fabricant est tenu, au terme de ce délai, d'aviser le Service fédéral de la santé que la spécialité reste sur le marché. S'il manque à cette obligation dans un délai d'un mois à compter de la date de péremption de l'enregistrement, celui-ci devient caduc.

En ce qui concerne *la dispensation proprement dite des spécialités* par le pharmacien, ces médicaments ainsi que les préparations magistrales ou officinales renfermant des *stupéfiants ou des toxiques* sont soumises aux mêmes règles que ces matières elles-mêmes.

Nous ne rapportons pas ici la législation concernant *les sérums et vaccins*, qui font l'objet d'un chapitre spécial à la fin de notre travail.

CHAPITRE IX

La dispensation des médicaments en Suisse

LA PHARMACOPÉE HELVÉTIQUE

La Pharmacopée helvétique a été créée par un décret fédéral, et chaque nouvelle édition fait l'objet d'un décret qui fixe la date de validité de cette nouvelle édition sur tout le territoire de la Confédération.

La Pharmacopée helvétique édicte les principes selon lesquels doivent se pratiquer l'identification des produits médicamenteux, leur préparation, le contrôle de leur état de pureté, les modalités de dispensation par le pharmacien.

Elle est constituée, comme les *Pharmacopées française et allemande*, de monographies concernant chaque produit en cause, dont elle rapporte également la valeur thérapeutique et le mode de conservation.

Chaque officine publique doit posséder un exemplaire de l'édition en cours, ainsi que les pharmacies d'hôpital, les grossistes et les fabricants, et les pharmaciens responsables sont tenus de se conformer à ses règlements.

L'OFFICE INTERCANTONAL DE CONTROLE DES MÉDICAMENTS (OICM)

En Suisse, le problème des médicaments est à envisager sous divers aspects: le contrôle de fabrication, l'enregistrement, les modes de vente, la publicité.

Un problème particulier à résoudre est celui *du contrôle officiel des médicaments*. En effet, cette tâche n'ayant pas été dévolue à la Confédération, il appartient aux cantons de l'assumer. Dans ce but, ils ont conclu une convention intercantonale sur le contrôle des médicaments, dont le texte actuel date de 1964. Par cette convention, les cantons ont constitué une corporation de droit public, qui porte le nom « *d'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments* ». Les principaux organes de l'union intercantonale sont l'assemblée

des délégués cantonaux, le comité directeur et le directeur. La fonction de « *l'union intercantonale* » est d'organiser le contrôle des médicaments, pour lequel elle a créé *l'Office Intercantonal de Contrôle des Médicaments* (OICM).

Il convient de préciser immédiatement que l'OICM n'a pas la compétence de donner ou de refuser l'autorisation de vendre un médicament en Suisse. Il doit, simplement, expertiser et enregistrer ce dernier. *L'autorisation de vente sera délivrée par chaque canton* pour son territoire. Le canton demeure souverain en ce domaine; il n'a qu'une seule obligation: ne pas délivrer d'autorisation de vente avant l'expertise de l'enregistrement par l'OICM.

L'OICM a son siège à *Berne*. Il se compose d'une administration, d'un laboratoire et de collègues d'experts. A sa tête se trouve *le Directeur*, que nous avons cité parmi les organes de l'Union intercantonale.

L'OICM analyse, expertise et enregistre les médicaments dont la vente est soumise à une autorisation cantonale. Ces enregistrements ont une durée limitée, qui varie selon la catégorie du médicament, et doivent périodiquement être renouvelés.

L'OICM communique le résultat de ses expertises aux cantons et leur propose le mode de vente à autoriser, ou l'interdiction de vente. L'expertise porte sur la composition, la publicité et le prix.

Le point particulier de ce système, il faut le répéter, est que l'OICM, pour respecter la souveraineté des cantons, ne fixe pas lui-même directement le mode de vente, mais *se borne à émettre un avis*. *C'est la législation sanitaire de chaque canton* qui décide quelle valeur est accordée à cet avis. Trois solutions ont été retenues dans la pratique:

- 1) l'application « ipso jure » de l'avis de l'OICM;
- 2) le canton accepte en principe les avis de l'OICM, mais se réserve le droit d'être plus sévère s'il l'estime nécessaire;
- 3) le canton n'est lié en aucune façon par les avis de l'OICM.

La première solution est cependant la plus fréquente.

L'ENREGISTREMENT

Sont soumis à *l'enregistrement* les « *agents thérapeutiques* ». Ce terme englobe, au sens du règlement de l'OICM, les spécialités pharmaceutiques et les appareils médicaux destinés à l'usage du public.

Est considéré comme une *spécialité pharmaceutique* tout médicament simple ou composé, prêt à l'emploi et mis dans le commerce sous une dénomination spéciale, ou dans un conditionnement caractéristique.

Les agents thérapeutiques doivent être soumis à l'OICM par une personne ou une maison domiciliée *en Suisse*. Le requérant doit prouver qu'il a le droit de faire le commerce des médicaments.

Toute une série de pièces et de renseignements doivent être fournis, qui vont de la composition qualitative et quantitative au prix de vente et au contenu de chaque conditionnement. De plus, il faut envoyer un échantillon de la spécialité suffisant pour en permettre l'analyse. L'OICM exige, enfin, la production des projets d'emballages, étiquettes et prospectus, des projets de textes publicitaires lorsque la spécialité fait l'objet de réclame publique.

Si une spécialité contient des *substances ou des combinaisons de substances dont l'action thérapeutique est insuffisamment connue*, le requérant doit, en outre, fournir des publications ou travaux documentaires sur leur action pharmacologique et leur toxicité, des rapports cliniques sur leur efficacité thérapeutique et leurs effets secondaires éventuels.

Ces exigences formulées dans le règlement de l'OICM indiquent que le terme d'expertise doit être pris dans son sens le plus large, et que le contrôle n'est pas limité à l'aspect scientifique d'un nouveau médicament.

Les spécialités sont analysées dans le laboratoire de l'OICM. Lorsque le laboratoire ne dispose pas d'une méthode permettant une analyse ou une détermination sûre, le requérant doit fournir un rapport d'analyse ou d'expertise d'un institut scientifique reconnu.

LA PUBLICITÉ

Le problème de la publicité a suscité *en Suisse* les plus vives controverses, certains soutenant que la réclame en faveur des médicaments avait des conséquences néfastes. Telle est, en particulier, *l'opinion des médecins et des pharmaciens*. D'autres intéressés prétendaient, au contraire, que l'influence de la publicité a été très considérablement surestimée et qu'elle n'a pas un effet déterminant pour la vente d'un médicament.

La réglementation instituée par l'OICM à ce sujet *distingue*, en premier lieu, *la réclame professionnelle de la réclame publique*. *La réclame professionnelle* est celle destinée exclusivement aux représentants des professions médicales (médecins, dentistes, vétérinaires, pharmaciens) et aux droguistes pour

les produits de la liste D. Elle ne fait pas l'objet, pour l'instant, de prescriptions limitatives. *La réclame publique* est celle destinée, comme son nom l'indique, au public; elle comprend notamment les insertions dans les journaux, l'envoi de prospectus, les affiches, les conférences. La réclame publique est interdite pour les médicaments des listes A à C et pour une partie de ceux de la liste D (nous reviendrons un peu plus loin sur l'explication de ces diverses listes).

La réclame publique en faveur des analgésiques de la liste D fait l'objet de limitations spéciales auxquelles les milieux intéressés ont accepté de se soumettre volontairement, pour éviter que des prescriptions ayant force de loi ne soient édictées par l'OICM et les cantons. Il est fort probable que ces limitations vont être aggravées en raison de l'extension de l'abus des médicaments. *Les pharmaciens suisses*, quant à eux, ont toujours été partisans des mesures édictées pour lutter contre l'abus des médicaments. Ils donnent la préférence, cependant, chaque fois que cela est possible, à celles arrêtées par les fabricants, importateurs et détaillants eux-mêmes. Il leur répugne en effet de voir l'Etat intervenir, lorsque le même résultat peut être obtenu sans lui.

LE CONTROLE DE LA FABRICATION

A son stade actuel, le contrôle essentiel de l'Etat sur la qualité des médicaments est constitué par l'expertise effectuée lors de l'enregistrement ou du renouvellement de ce dernier, qui doit intervenir à l'échéance d'un délai variant selon la catégorie à laquelle appartient le médicament visé. Le règlement de l'OICM prévoit en outre un contrôle périodique par sondage, pour vérifier si les spécialités vendues sont conformes à la formule déclarée. A l'occasion de ces analyses ultérieures, l'OICM a constaté l'existence d'irrégularités ou même de malfaçons. Il en a conclu qu'il fallait, selon le modèle de pays étrangers, un contrôle général de la fabrication. Ce contrôle serait fort étendu, et toutes les entreprises qui fabriquent, transforment, entreposent, conditionnent ou délivrent des produits pharmaceutiques s'y trouveraient soumises. Toutefois, les pharmaciens qui exploitent une officine en seraient exemptés pour autant que les produits fabriqués par eux ne soient vendus que dans leur officine.

Le système envisagé par ce projet pose d'abord des conditions préalables à toute fabrication, en ce qui concerne la qualification du personnel, les locaux et les installations. Il prévoit ensuite diverses mesures de sécurité relatives

aux matières premières, exige l'élaboration de prescriptions de fabrication par un homme de métier, et fixe le contenu de ces prescriptions de manière détaillée. Il exige enfin l'établissement d'un procès-verbal de fabrication pour chaque lot d'un médicament et le prélèvement, sur ce lot, d'un nombre d'unités suffisant pour permettre un contrôle ultérieur.

Ce projet de l'OICM a été très violemment attaqué par *les petites industries pharmaceutiques* qui ne pourraient que très difficilement réunir les moyens financiers nécessaires à la création de l'appareil de contrôle interne indispensable. Il soulève également des problèmes de répartition du travail entre l'OICM et les cantons, assez délicats à résoudre. Pour ces différentes raisons, la solution définitive n'a pas encore été arrêtée. Tout ce que l'on peut affirmer en l'état actuel des choses, c'est *que le contrôle de la fabrication* sera instauré dans un avenir relativement proche. Il est, en revanche, impossible de préciser quelle sera son étendue et s'il sera exécuté par l'OICM directement ou par les cantons avec la collaboration de l'OICM.

LA FIXATION DES PRIX

Il n'existe *en Suisse* aucun organisme officiel compétent pour fixer et contrôler les prix des médicaments. Les prix sont établis librement par les fabricants. Une double réserve doit, cependant, être apportée à ce principe. Le règlement de l'OICM prévoit que l'enregistrement peut être refusé lorsque le prix d'un agent thérapeutique est exagéré. Il s'agit là d'une barrière contre les prix exorbitants. On doit tenir compte, au surplus, que *l'assurance des frais médicaux et pharmaceutiques est très développée en Suisse*; or, *les caisses-maladie* qui la pratiquent ne sont pas obligées de rembourser tous les médicaments. Il leur est simplement recommandé de prendre en charge ceux qui figurent sur la « *Liste des spécialités* », *recueil officiel établi par une commission fédérale*. Or, la commission fédérale refuse d'inscrire sur *la liste des spécialités* tous les médicaments dont le prix lui paraît trop élevé, par exemple en comparaison de celui des médicaments qui ont une action thérapeutique voisine. Les fabricants ont intérêt à ce que leurs médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités, car ils seront plus souvent prescrits, les médecins choisissant de préférence les spécialités prises en charge par les caisses. Par cette voie, une certaine pression est exercée sur les prix.

La marge laissée par le fabricant au détaillant, c'est-à-dire au pharmacien, est en principe de 33,33 % sur le prix de vente au détail. Le pharmacien n'a

pas le droit de consentir des rabais à des particuliers ou à des collectivités, telles que les caisses-maladie. De telle manière, une concurrence sur les prix est exclue entre pharmaciens. Elle entraînerait une détérioration des relations entre pharmaciens et ne manquerait pas d'avoir finalement des conséquences graves sur la santé publique.

Le contrôle du prix fixé par le fabricant a été confié à un organisme privé : la Réglementation. Font partie de cette association les fabricants, les importateurs, les grossistes et les pharmaciens. *La Réglementation*, en opérant des sondages, s'assure que les pharmaciens et droguistes ne vendent les médicaments ni plus cher, ni meilleur marché que le prix autorisé par le fabricant. En cas d'infraction, des sanctions sont infligées : avertissements et amendes. Le système fonctionne de façon très satisfaisante et, après avoir été examiné par la « *Commission des cartels* » — organe fédéral créé pour surveiller et étudier les ententes et accords sur les prix, conditions de vente, etc... — il n'a pas fait l'objet d'une intervention des autorités. Ainsi, les prix des médicaments demeurent fixes, quand bien même ceux d'une quantité d'articles de marque, principalement des denrées alimentaires, sont devenus libres, alors qu'ils ne l'étaient pas auparavant.

Nous avons ainsi rapidement passé en revue l'essentiel de *la législation suisse* et les prévisions pour l'avenir en ce qui concerne le droit pharmaceutique, en puisant largement dans un travail de John METZGER (12).

DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS AU PUBLIC

La dispensation est un acte pharmaceutique et ne s'applique qu'aux médicaments, alors que la vente est une opération commerciale et ne concerne qu'accessoirement la fonction de dispensation.

En Suisse la dispensation s'exerce surtout en relation avec les spécialités, pour une bien plus faible proportion en rapport avec les préparations magistrales. Dans l'ordre d'importance, ses sous-fonctions immédiates sont la gestion du stock des spécialités, l'administration des feuilles de maladie, les inscriptions annexes (mode d'emploi, registre des ordonnances) et la documentation.

Le lieu de la dispensation est l'officine, qui comprendra donc :

- la zone d'accueil du public,
- le comptoir de dispensation,
- le stock courant des spécialités,
- les plans de travail nécessaires aux sous-fonctions.

LES LISTES

Les modes de vente des médicaments sont au *nombre de cinq en Suisse*, et correspondent à cinq listes de produits désignées chacune par une lettre, à savoir :

- Liste A : vente dans les pharmacies sur ordonnance non renouvelable, sauf autorisation du prescripteur.
- Liste B : Vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale.
- Liste C : Vente dans les pharmacies, sans ordonnance.
- Liste D : Vente libre dans les pharmacies et les drogueries.
- Liste E : Vente libre dans tous commerces (par exemple : les bonbons aux bourgeons de pin, ne pouvant être considérés comme aliment, mais non plus comme médicament).

Il y a lieu de préciser que sous le terme de « *pharmacie* », le Règlement comprend d'une part *les officines des pharmaciens (pharmacies publiques)* et d'autre part *les pharmacies « privées » qui sont celles des médecins-propharmaciens ou dispensants*, sur lesquels nous reviendrons plus loin.

Le mode de vente a une *importance essentielle pour le pharmacien*. En effet, les médicaments de deux listes (A et B) ne peuvent être dispensés que sur ordonnance médicale, ce qui exclut la vente sur simple conseil du pharmacien. *Pour les produits de deux autres listes (D et E)*, le pharmacien doit faire face à la concurrence des droguistes pour la première et de tous les commerces pour la seconde. Seuls, finalement, les médicaments de la liste C sont réellement réservés aux pharmaciens.

Comme nous l'avons vu précédemment, le mode de vente est proposé par l'OICM aux cantons. Avant d'émettre son préavis, l'OICM consulte le collège d'experts institué par son règlement. L'organisation comprend aussi deux commissions consultatives. Si la vente est prévue sur ordonnance, ce sera la « *Commission de récepture* », et si elle est envisagée en pharmacie et droguerie, ou dans tous les commerces, ce sera la « *Commission D* ». Ces

commissions consultatives sont composées de représentants du collège d'experts auxquels sont adjoints des délégués des professions intéressées: fabricants, médecins et pharmaciens pour la Commission de récepture, ainsi que des droguistes pour la Commission D.

Ce système paraît à première vue très démocratique, puisque chacune des professions intéressées se trouve représentée. En réalité toutefois, tout dépend de la volonté de l'OICM et de son collège d'experts. Les deux commissions ont le désavantage de n'être que consultatives.

Il est incontestable que le problème du mode de vente constitue le point sur lequel les débats sont particulièrement ardu. En effet, des intérêts considérables et divergents s'affrontent ici. Il y a d'abord *celui de la santé publique, puis celui des fabricants, puis celui des détaillants* répartis en divers groupes. Certains considèrent que les médicaments se vendant *sous forme de spécialité*, il convient d'en libéraliser la vente et d'élargir la liste D contenant les médicaments que les droguistes sont autorisés à vendre. Leurs adversaires relèvent, à juste titre, qu'en augmentant le nombre des points de vente des spécialités, on suscitera inmanquablement une progression de la vente et de l'abus des médicaments, que l'on veut précisément combattre.

Selon METZGER (13), « *le Conseil de la Société Suisse de Pharmacie* » a constaté que, pour des raisons économiques et politiques, la commission spéciale chargée d'élaborer des recommandations quant aux mesures contre l'abus avait failli à sa mission. Elle se refuse purement et simplement à appliquer la logique inhérente au système des listes, dont l'idée de base est que les médicaments sont classés de A à E par ordre de danger décroissant. La classification se fonde sur un danger présumé, puisqu'au moment où elle est décidée, le médicament n'a pas encore été diffusé dans le public. Elle doit donc pouvoir être révisée selon les expériences pratiques. C'est ce principe qu'il incombe à la « *Commission spéciale sur l'abus des médicaments* » d'appliquer, et elle le fait partiellement en proposant de transférer différents médicaments de la liste C en liste B. A l'égard de la liste D, en revanche, elle n'ose pas en proposer le déplacement ou, si elle envisage une mesure, ce sera le transfert en liste B sans passer par le stade intermédiaire de la liste C. METZGER conclut son article en disant que la majorité des membres de cette commission semblent donc ignorer *la différence entre un pharmacien et un droguiste* ou, s'ils la connaissent, vouloir éviter de lui donner la signification qu'elle mérite.

Une autre question délicate à résoudre est celle de la délimitation entre les médicaments de la liste E, c'est-à-dire que l'on trouve dans tous les commerces, et les denrées alimentaires. A ce propos encore, la répartition des

compétences entre la Confédération et les Cantons intervient. Si ces derniers ont gardé le droit de contrôler les médicaments, *la surveillance des denrées alimentaires a été transférée à la Confédération*, qui l'exerce par l'intermédiaire du « *Service Fédéral de l'hygiène publique* ». En 1968, il a été procédé à un remaniement dans la répartition des catégories de produits entre l'OICM et le Service Fédéral précité, qui a eu pour résultat de transférer toute une série de produits de la liste E dans les denrées alimentaires. Cette modification a suscité des protestations, car ce transfert soustrait ces produits à la procédure d'enregistrement et permet leur vente sans aucun contrôle préalable.

Il convient encore de préciser que le mode de vente proposé par l'OICM pour un médicament donné, doit être indiqué au moyen d'une vignette apposée sur l'emballage extérieur de la spécialité.

LES STUPÉFIANTS

Nous avons déjà vu, dans le chapitre VI en étudiant *les lois fédérales* ayant trait à l'exercice de la pharmacie, que *la surveillance de l'Etat sur le commerce des stupéfiants a pour base la « Convention internationale sur l'opium »*.

En ce qui concerne les modalités régissant l'achat et la dispensation des stupéfiants par le pharmacien d'officine, nous renvoyons à la page 75 de ce travail.

LES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Les substances vénéneuses sont classées en *deux tableaux dans la Pharmacopée helvétique*.

Dans le Tableau III, sous le titre « *Separanda* », nous trouvons les produits *dangereux* qui, sans être des poisons proprement dits, sont nocifs et parfois même mortels pour l'homme.

Ces produits sont à conserver à part, sur des rayons séparés, d'où la dénomination « *Separanda* ». Les récipients qui les contiennent doivent être munis d'une *étiquette blanche à caractères rouges*, portant le nom du produit tel qu'il figure à la Pharmacopée.

Dans le tableau IV de la Pharmacopée figurent *les toxiques*, qui sont à conserver dans une armoire spéciale fermant à clé.

Les récipients renfermant ces produits doivent porter une *étiquette noire à caractères blancs*, indiquant leur dénomination telle qu'elle figure à la Pharmacopée.

La Pharmacopée helvétique précise que le pharmacien est tenu de ranger dans *cette armoire des « Venena »* tous les poisons, même ceux qui ne figurent pas à la Pharmacopée.

LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES

De par son essence, la préparation se situe entre la dispensation et les activités plus « chimiques » du pharmacien. L'une des conséquences de l'*avènement des spécialités* est l'éclatement de la « *réception* » traditionnelle. Dans l'état actuel des choses, il est rare et même déconseillé de maintenir un poste de travail unique groupant plusieurs fonctions à la fois.

Selon les circonstances, l'implantation de la préparation aura donc lieu dans l'officine ou dans le laboratoire. Dans le premier cas, cette fonction essentielle de *l'art du pharmacien* est peut-être mise en valeur à l'égard du public, mais ne disposera pas, le cas échéant, des commodités qui lui sont utiles. Dans le second cas, il faut lui ménager un emplacement bien à elle et permettant à la personne qui s'y trouve de maintenir un contact direct avec l'officine, par une paroi vitrée ou une large ouverture par exemple.

Si les préparations sont en régression en Suisse, elles y sont cependant plus courantes encore qu'en France. Il est de coutume que le pharmacien propose une liste de préparations à ses médecins environnants. En dehors de ces préparations faites d'avance par séries, on compte environ une moyenne « *ex tempore* » de :

- Pilules : une fois par semaine
- Potions : 5 à 7 par jour
- Pommades : environ 10 par jour.

Les « préparations maison » connaissent un succès assez considérable dans certaines régions. Il s'agit là principalement de mélanges de tisanes, de sirops, etc.

Mentionnons encore que *les herbes, même toxiques* (digitale, etc.) non mélangées sont en vente libre dans tous commerces. Souvent d'ailleurs le vendeur assure lui-même sa propre récolte.

LES PRESCRIPTIONS MAGISTRALES

Au sujet des préparations magistrales, il y a lieu de mentionner ici les « *Praescriptiones Magistrales* » qui sont constituées par deux formulaires édités par la « *Société Suisse de Pharmacie* », dont le premier est destiné aux pharmaciens. On y trouve toute une série de préparations avec leur formule détaillée, le mode d'emploi et la tarification suivant la taxe suisse.

Le second se présente sous forme d'un petit recueil de poche, et contient les mêmes préparations, avec simplement la formule et le mode d'emploi: il est destiné aux médecins.

C'est certainement en grande partie grâce à ces *prescriptions magistrales* que l'on note encore une certaine vogue de la préparation magistrale dans les officines suisses.

LES SPÉCIALITÉS

Nous avons vu antérieurement que la dispensation et même la vente des *spécialités pharmaceutiques* diffèrent beaucoup d'un canton à l'autre; il est de ce fait très difficile de faire une étude d'ensemble de ce problème en Suisse, chaque spécialité présentant un cas particulier suivant l'endroit où elle est vendue.

Cet état de choses favorise naturellement l'installation d'un abus des médicaments parmi certaines couches de la population, et les autorités sanitaires suisses, conscientes de ce problème, cherchent un moyen d'y palier. Mais l'unification d'une lutte contre *l'abus des médicaments est difficile en Suisse* du fait des lois sanitaires autonomes pour chacun des 25 cantons.

En 1965, la conférence *des directeurs cantonaux des affaires sanitaires* a demandé que soit effectué une enquête approfondie sur l'état actuel de l'abus des médicaments dans les différentes régions de Suisse. Cette enquête devait porter surtout sur les hypnotiques, les analgésiques, les stimulants, les tranquillisants et les stupéfiants, qui tous entraînent un état de dépendance pour le malade qui en abuse.

Les pharmaciens avaient à indiquer le nombre exact des différents produits incriminés qu'ils vendaient durant le mois d'octobre 1966. Les médecins

et les cliniques devaient indiquer, pour chaque malade dépendant d'un médicament, le sexe, l'âge, l'état-civil, la profession, les motifs de l'abus, le motif de l'hospitalisation ou de la consultation.

Les différentes *réponses traitées statistiquement* ont permis d'établir un quotient de danger valable: c'est le *rapport* existant entre la fréquence des abus de médicaments et le nombre de comprimés vendus.

C'est ainsi qu'en prenant pour les analgésiques le quotient 1, on obtient les quotients de danger suivants:

Amines sympathicomimétiques:	3,8
Hypnotiques	: 2,7
Analgésiques	: 1
Tranquillisants	: 0,2

Cette enquête ayant donné des *résultats statistiquement valables*, un certain nombre de mesures ont été préconisées. Elles ne sont pas toutes prévues pour tous les médicaments réputés « *dangereux* ». Il est même probable qu'une application stricte et logique de ces recommandations serait difficile à obtenir en Suisse, du fait de la diversité des lois sanitaires, comme nous l'avons déjà dit.

Parmi les mesures préconisées, les deux premières sont:

- 1) de faire passer le médicament incriminé dans une liste de l'OICM plus restrictive, mais nous avons déjà vu plus haut quelles difficultés ce transfert rencontre.
- 2) Supprimer les lieux de vente illégaux (kiosques, et même restaurants).

En *plus des officines*, et toujours suivant les cantons, *la dispensation des médicaments peut se faire de différentes façons*.

Les médecins peuvent délivrer des médicaments qu'ils se procurent dans les pharmacies publiques, chez les grossistes et parfois même directement dans les laboratoires de fabrication.

Cependant, on note une nette tendance au contrôle de plus en plus serré par *le pharmacien sur le médecin*, en ce qui concerne la dispensation des médicaments. Ainsi, certains cantons (*Zurich*, par exemple) exigent que le médecin se fournisse chez un pharmacien du canton, voire même d'une ville donnée. Il est courant que *le médecin* délivre le médicament acheté en gros sous forme déconditionnée, par exemple 3 ou 4 cachets (la dose ou quantité

qu'il estime nécessaire et suffisante) dans un petit sachet, sans autre mention que la posologie. Le malade est ainsi dans l'ignorance la plus complète sur le médicament qu'il prend.

Dans certains cantons *les droguistes ont exactement les mêmes possibilités que les pharmaciens*. Nous avons vu plus haut que cette situation donne lieu à de nombreuses discussions, les pharmaciens cherchant à imposer une discrimination entre leur profession et celle du droguiste.

Mais il y a pire encore: dans *le canton d'Appenzell*, tout individu peut délivrer n'importe quel médicament, mais sous sa propre responsabilité; en cas de difficultés, il est soumis directement au Code pénal.

En ce qui concerne *les pharmaciens d'hôpitaux*, ils délivrent des médicaments aux malades sortants pour prolonger le traitement, comme cela se pratique également *en France et en Allemagne*.

Le pharmacien d'officine n'est soumis à aucune liste restrictive pour les articles en vente dans sa pharmacie. On estime que s'il est habilité à délivrer des substances dangereuses, soumises à certaines restrictions et règles, il est « a fortiori » capable de vendre un article quelconque. C'est en quoi *les pharmacies suisses rejoignent les « drugstores » américains*, où la pharmacie proprement dite cède pratiquement le pas au commerce. En ce qui concerne *la vente de vins et liqueurs* (whisky, etc...) autorisée dans certains cantons, le pharmacien doit être titulaire d'une licence.

Nous terminons ce chapitre par un tableau comparatif *sur les modes de dispensation des médicaments en France, Allemagne et Suisse*.

TABLEAU N° 6

Tableau comparatif sur la dispensation des médicaments
dans les trois pays

FRANCE	ALLEMAGNE	SUISSE
<i>Substances vénéneuses :</i> Tableau A: toxiques Tableau B: stupéfiants Tableau C: dangereux	<i>Substances vénéneuses :</i> Stupéfiants Toxiques: groupe I groupe II groupe III	<i>Substances vénéneuses :</i> Stupéfiants Separanda: produits dangereux Venena: toxiques.

Suite du tableau voir pages suivantes

TABLEAU N° 6 (suite)

FRANCE	ALLEMAGNE	SUISSE
<i>Tableau A - Toxiques</i> — Etiquette rouge-orangé caractères noirs. Mention « poison » sur bande rouge-orangé. — Conservation sous clé. — Vente uniquement sur ordonnance non renouvelable, sauf indication du médecin. — Inscription dans l'ordonnancier. Nouvelle inscription pour chaque renouvellement.	<i>Toxiques :</i> Groupe I — Tableau B de la Pharmacopée allemande. Etiquette noire, caractères blancs. Groupe II — Tableau C de la Pharmacopée allemande. Etiquette blanche, caractères rouges. Groupe III: en plus des poisons du groupe II, toxiques destinés à l'emploi industriel, dont la dispensation est moins surveillée. Pour les 3 groupes, vente sur ordonnance ou sur permis d'achat délivré par la police, et valable 15 jours. Inscription dans registre des poisons, à conserver pendant 10 ans.	<i>Toxiques :</i> Correspondent au Tableau IV « Venena » de la Pharmacopée helvétique. Etiquette noire, caractères blancs. A conserver dans armoire spéciale fermant à clé. Dispensation sur ordonnance.
<i>Tableau B - Stupéfiants</i> — Achat dans établissement métropolitain autorisé, sur carnet à souches. — Tenue d'un registre d'entrée. — Conservation sous clé, évent. avec produits du Tableau A. — Etiquette rouge-orangé caractères noirs. Mention « poison » sur bande rouge-orangé. — Ordonnance établie sur feuille d'un carnet à souches. — Inscription dans l'ordonnancier. — Renouvellement interdit, sauf pour liniments et pommades. — Ordonnances à conserver pendant 3 ans. Copie est donnée au malade. — Registres d'entrée et de sortie à conserver 10 ans.	<i>Stupéfiants</i> — Achat sur bon d'achat officiel — Conservation sous clé. — Etiquette blanche, caractères rouges. Dispensation sur ordonnance enregistrée par le médecin. — Validité de la prescription 5 jours — Ordonnances conservées pendant 5 ans — Inscription dans 2 registres: - I - préparations officielles - II - spécialités. — Ces deux registres sont à conserver pendant 5 ans.	<i>Stupéfiants</i> — Achat sans autorisation préalable. — Dispensation sur ordonnance valable une seule fois dans un délai de 3 mois. — Contrôle par le pharmacien inspecteur, par présentation: • pour l'achat: des bulletins de livraison; • pour la vente: des ordonnances (à garder par le pharmacien). — Documents à conserver pendant 10 ans.

TABLEAU N° 6 (suite)

FRANCE	ALLEMAGNE	SUISSE
<i>Tableau C - Produits dangereux</i> Conservation hors de vue et d'accès du public. Etiquette verte, caractères noirs. Mention « Dangereux » en noir sur bande verte. Inscription à l'ordonnancier. Prescription rendue au client. Renouvelable, sauf indication contraire du médecin, avec nouvelle inscription à l'ordonnancier.	<i>Produits dangereux</i> Pas de discrimination avec les toxiques. Certains en vente libre, certains sur bon d'achat ou ordonnance. Voir rubrique Toxiques. Etiquette blanche, caractères rouges.	<i>Produits dangereux</i> Correspondant au Tableau III « Separanda » de la Pharmacopée helvétique. Etiquette blanche, caractères rouges. A conserver séparés des autres produits.
<i>Différentes formes de médicaments</i> Préparations magistrales Préparations officinales Remèdes secrets Spécialités de l'officine Produits officinaux divisés Médicaments spécialisés Sérums et produits biologiques.	Préparations officinales Spécialités « maison » à enregistrer dans un cahier spécial à conserver 5 ans. Spécialités: Enregistrement ministériel valable 5 ans, renouvelé après demande. Sérums et vaccins: DTTAB et antivariolique enregistrés dans cahier spécial.	Préparations magistrales Préparations officinales Spécialités « maison » Spécialités: Liste A: sur ordonnance non renouvelable. Liste B: sur ordonnance. Liste C: vente libre en pharmacie Liste D: vente libre en pharmacie et droguerie. Liste E: vente libre en tous commerces. Sérums et vaccins.

QUATRIÈME PARTIE

Etudes statistiques

CHAPITRE X

Etude statistique sur la pharmacie et les produits pharmaceutiques

Dans le cadre de notre travail, il nous a semblé indispensable de réunir dans un chapitre spécial *les données statistiques actuellement connues concernant la pharmacie d'officine, l'industrie pharmaceutique et la consommation des médicaments* dans les trois pays qui nous intéressent.

Au cours de nos recherches, il nous est rapidement apparu que ces statistiques, difficiles à obtenir, restent jusqu'à présent très fragmentaires et ne permettent que rarement une étude comparative d'un pays à l'autre, en particulier parce qu'elles partent le plus souvent d'un indice différent selon le cas. Nous allons cependant tenter de grouper les renseignements que nous possédons, afin de leur donner *une homogénéité* aussi grande que possible.

Les pharmacies et les pharmaciens d'officine

A - EN FRANCE

En ce qui concerne *la France*, nous pouvons nous référer à la *monographie du Ministère de l'Education Nationale concernant les carrières de la pharmacie*. Le dernier recensement a été effectué par le Conseil National de l'Ordre au mois de septembre 1967. D'après ces données, le nombre de pharmaciens exerçant la profession est de 22.534 parmi lesquels les pharmaciens d'officine représentent 73 % de l'effectif.

Nous donnons dans le tableau suivant le nombre des pharmaciens classés selon les qualifications professionnelles :

TABLEAU N° 7

Répartition des pharmaciens en France entre 1962 et 1967

Qualification	Nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre (sans double emploi)			
	Octobre 1962	Septembre 1964	Novembre 1965	Septembre 1967
Pharmaciens d'officine	15.193	15.701	15.885	16.414
Fabricants	472	601	798	794
Grossistes répartiteurs...	125	93	113	114
Mutualistes	109	105	122	127
Biologistes	770	840	1.333	1.586
Et. hospitaliers	413	531	648	677
Assistants	2.272	2.488	2.477	2.822
TOTAL	19.354	20.359	21.376	22.534

L'accroissement du nombre *des pharmaciens d'officine* a été de 8 % environ ; le nombre *des fabricants* a considérablement augmenté (d'environ 68 %), tandis que celui *des grossistes répartiteurs et des mutualistes* est resté à peu près stationnaire, avec une légère baisse pour les premiers et une petite augmentation pour les seconds. *Les biologistes*, qui représentent actuellement une importante proportion de l'effectif professionnel, ont pratiquement doublé en 5 ans. *Les pharmaciens d'établissements hospitaliers* ont vu leur effectif s'accroître sensiblement, en rapport avec l'équipement sanitaire du pays. Enfin, la proportion *d'assistants salariés*, déjà notable par rapport aux autres activités, s'est encore accrue de 13 à 16 % environ.

On peut encore noter, pour la *pharmacie d'officine*, qui représente donc les trois-quarts de l'effectif total des pharmaciens en exercice, que la *proportion féminine* est en 1967 de 42 % et a sûrement dépassé actuellement les 50 %.

Nous pouvons compléter cette statistique par les chiffres suivants, qui nous ont été communiqués par l'*Union Nationale des Grandes Pharmacies de France* (U.N.G.P.):

TABLEAU N° 8

Evolution du nombre des pharmaciens titulaires d'officines entre 1967 et 1970 (enquête de l'U.N.G.P.)

Année	Nombre de pharmaciens
1967	16.414
1968	16.580
1969	16.858
1970	17.173

Selon cette enquête, ce chiffre serait de 17.533 au 1^{er} avril 1971.

Dans ces chiffres, il y a lieu de tenir compte des officines en sociétés, ainsi réparties:

— en S. A. R. L.....	117
— en Sociétés en nom collectif	231
— en association de fait	285

soit 633 au total.

Quant au nombre de *pharmaciens-assistants*, ou tout au moins de ceux qui sont régulièrement inscrits en Section D de l'Ordre, il était en avril 1971 de 4.198, à savoir:

— pour l'officine	2638
— pour l'industrie	1560

Dans le même ordre d'idées, nous rapportons ci-dessous les résultats d'une autre enquête de l'U.N.G.P. portant sur 229 pharmacies et concernant la situation des cadres et employés:

TABLEAU N° 9

Situation des cadres et employés dans les pharmacies françaises, par tranches de chiffre d'affaires, pour l'année 1969

Tranche de chiffre d'affaires	inférieur à 800.000 F	de 800.000 à 1.200.000 F	1.200.000 à 1.800.000 F	1.800.000 à 2.500.000 F	supérieur à 2.500.000 F
Nombre de pharmacies	54	91	55	18	11
Pharmaciens-assistants...	12	66	47	29	26
Employés techniques ...	71	181	149	62	76
Employés non techniques	80	233	221	98	127
TOTAL:	163	480	417	189	229
+ apprentis	22	41	38	15	15
Moyenne par officine (apprentis exclus)	3	5,3	7,6	10,2	20

Il ressort de ce tableau que le nombre des cadres et employés travaillant dans les officines est directement proportionnel au chiffre d'affaires de celles-ci.

En ce qui concerne la répartition géographique des officines pharmaceutiques en France, nous reproduisons une carte qui illustre cette situation :

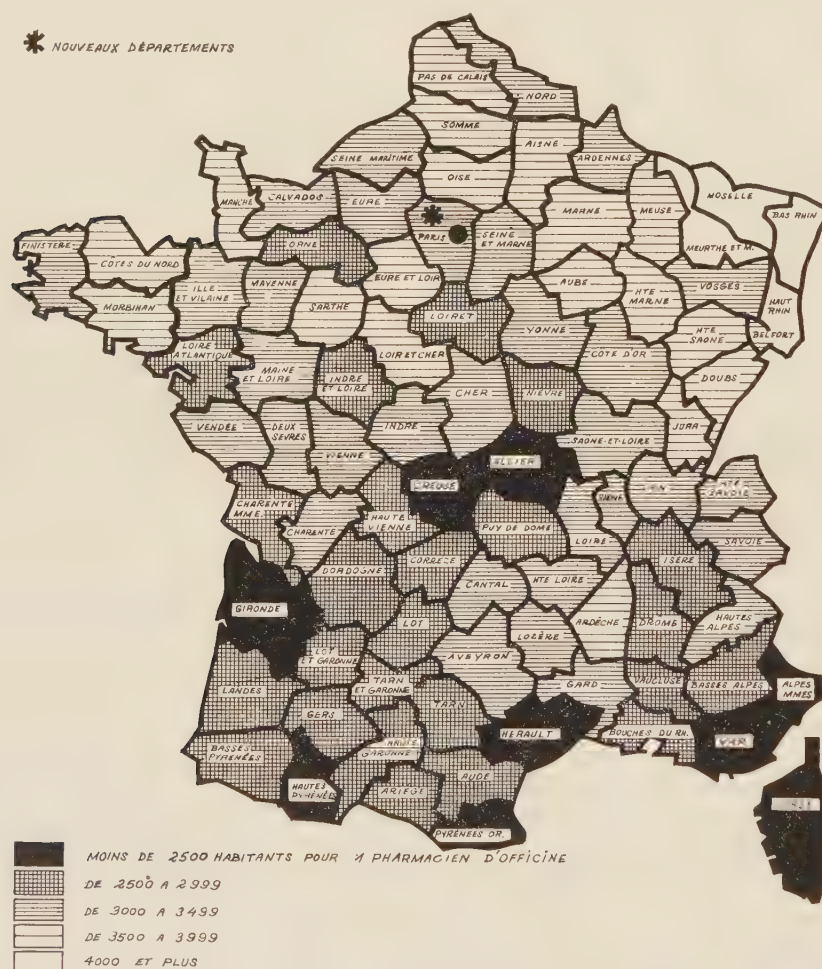


Fig. N° 3
Densité départementale des pharmaciens d'officine

En ce qui concerne le nombre des officines, nous nous référons encore à l'enquête de l'U.N.G.P. :

TABLEAU N° 10

Evolution du nombre des officines entre 1966 et 1970

Année	Nombre d'officines	Année	Nombre d'officines
1966	15.747	1969	16.472
1967	15.998	1970	16.787
1968	16.192		

Il ne s'agit là que *des pharmacies d'officine*. Il y a lieu d'ajouter, éventuellement, *les pharmacies mutualistes ou de secours minier*, qui se montent à 130.

Il nous semble intéressant de mettre en parallèle avec la carte de répartition des officines selon le département, une autre carte empruntée à une plaquette éditée par la *Banque Nationale de Paris* et faisant ressortir l'accroissement du *chiffre d'affaires des pharmacies* entre 1963 et 1965 :

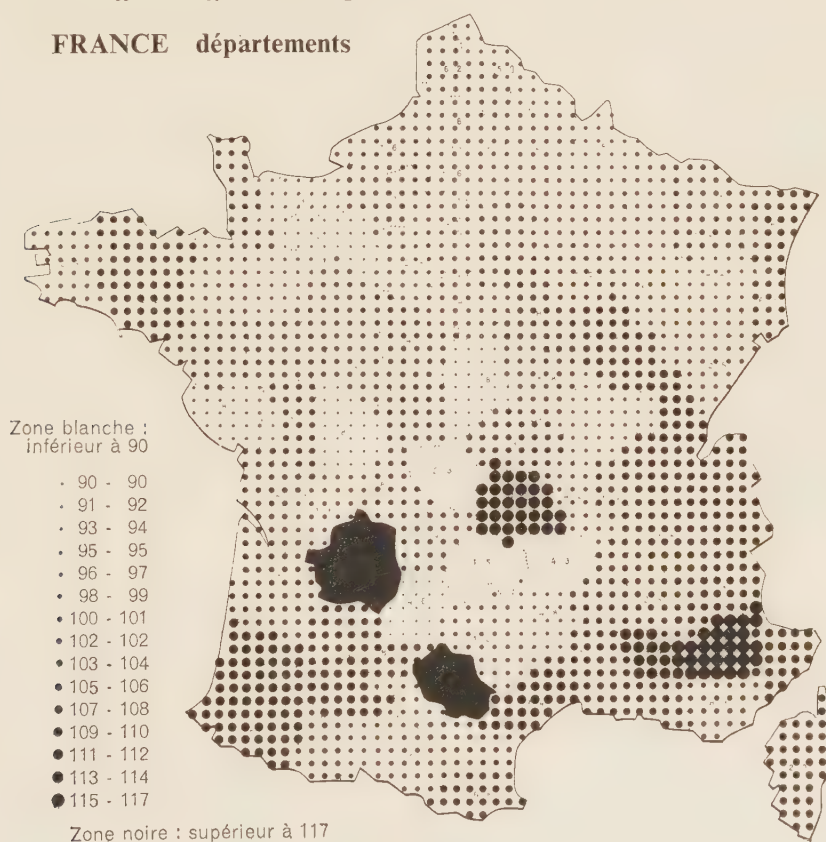


Fig. N° 4

Accroissement du chiffre d'affaires des pharmacies entre 1963 et 1965

A titre anecdotique, nous rapportons une statistique *de répartition des officines dans le monde*, qui a été publiée dans la « *Pharmacie Mondiale* » du 9 février 1971, selon laquelle les pharmaciens « les plus heureux » seraient ceux du *Nigéria* où l'on compte une officine pour 1.200.000 habitants; viennent ensuite *l'Ethiopie* avec 1 pour 425.000 habitants, *la Somalie* (1/400.000). En *Asie*, la meilleure répartition est en *Arabie saoudite* avec 1/400.000, suivie de *l'Indonésie* avec 1/160.000. Les moins privilégiés des pharmaciens dans cette partie du monde sont *les Israéliens* avec une officine pour moins de 100.000 habitants.

En *Amérique*, les deux pôles extrêmes sont d'une part *la Bolivie* avec 1 officine pour 10.000 habitants et d'autre part *l'Argentine* avec 1/2500.

Enfin, en *Europe*, les *Scandinaves* sont en tête avec une pharmacie pour 14.000 habitants pour *la Suède*, *la Norvège* et *le Danemark*, cependant que *la Belgique* possède une officine pour 1.700 habitants, *l'Italie* 1/1.800 et *l'Union Soviétique* 1/2.200.

Il ressort de nos statistiques ci-dessus, qu'en *France*, le nombre des officines est sensiblement d'une pharmacie pour 3.000 habitants.

B - EN ALLEMAGNE

En ce qui concerne la situation *des pharmaciens et des pharmacies en Allemagne Fédérale*, y compris *Berlin-Ouest*, nous nous référons une fois de plus aux chiffres donnés par le « *Apotheker Jahrbuch* » qui est l'organe officiel de la profession en Allemagne.

Dans un premier tableau, nous rapportons la répartition des pharmaciens, telle qu'elle apparaissait à la fin de l'année 1970:

TABLEAU N° 11

Répartition des pharmaciens (Apotheker Jahrbuch 1971, p 479)

	Total	Nombre de femmes
Pharmaciens propriétaires ou gérants	11.710	3.337
Pharmaciens-assistants	8.683	6.516
Pharmaciens dans l'industrie, l'administration, etc... ..	1.201	173
Divers: retraités, conjointes (sans activité)	2.502	1.328
Candidats (Kandidaten)	1.848	1.082
Stagiaires brevetés	5.664	4.254
Pharmaciens sans brevet (Praktikanten)	6.702	3.566

A noter que *les candidats* (Kandidaten) sont les étudiants qui sont en cours de stage préliminaire de deux ans. *Les stagiaires brevetés* (Vorexaminierte) sont les étudiants qui ont satisfait à l'examen qui sanctionne ce stage de deux ans, tandis que les « *Praktikanten* » sont les étudiants qui ont terminé leurs études, mais n'ont pas encore effectué le stage d'un an qui leur permet de s'établir librement, munis du diplôme de pharmacien.

Nous reproduisons à présent une carte illustrant *la densité des pharmacies publiques par Land*, carte qui est complétée par un tableau constitué d'après les indications du « *Apotheker Jahrbuch* » (14):



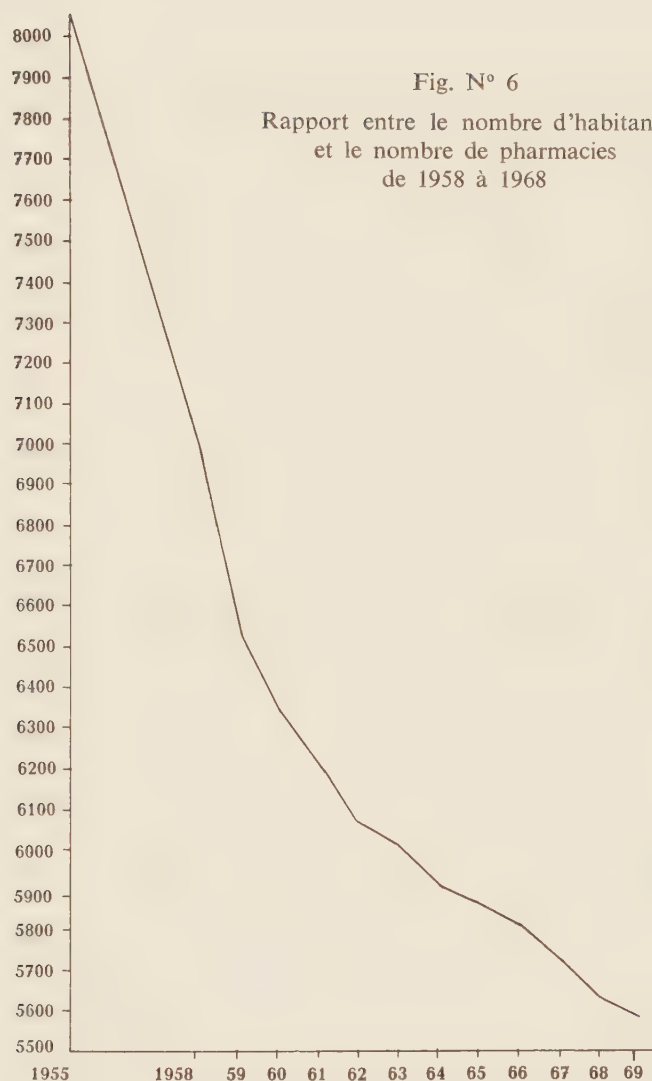
Fig. N° 5
Pharmacies publiques — densité par Land (1969)

TABLEAU N° 12

Evolution de la densité des pharmacies entre 1967 et 1970

Année	Situation	Population x 1.000	Nombre de pharmacies	Nombre d'habitants pour 1 pharmacie
1967	R.F.A.	57.872	9.969	6.006
	Berlin-Ouest	2.173	475	4.575
	Total	60.045	10.444	moyenne: 5.741
1968	R.F.A.	58.015	10.212	5.681
	Berlin-Ouest	2.149	479	4.486
	Total:	60.164	10.691	moyenne: 5.628
1969	R.F.A.	58.707	10.450	5.618
	Berlin-Ouest	2.135	456	4.442
	Total:	60.842	10.906	moyenne: 5.579
1970	R.F.A.	59.214	10.706	5.531
	Berlin-Ouest	2.131	494	4.314
	Total:	61.345	11.200	moyenne: 5.477

Nous complétons ce tableau par un graphique que nous empruntons au « *Gesundheitsbericht* » (Rapport de la Santé publique) édité par le Ministère de la Jeunesse, de la Famille et de la Santé en 1971 page 113:



A ce sujet, on peut noter que dans les grandes villes le quorum est en moyenne inférieur à 2.500 habitants par officine, alors qu'à la campagne, il se situe entre 5.000 et 7.000 et le plus souvent plus près de cette dernière valeur. On peut donc considérer, comme cela ressort du tableau précédent, que ce quorum atteint pour l'ensemble du pays une moyenne située entre 5.000 et 6.000 habitants par officine.

Nous pouvons pousser plus loin cette étude en considérant l'évolution de la densité des pharmacies par Land :

TABLEAU N° 13

Densité des Pharmacies par Land, entre 1967 et 1970

Länder	1967		1968		1969		1970	
	Population × 1000	Nombre de pharmacies	Population × 1000	Nombre de pharmacies	Population × 1000	Nombre de pharmacies	Population × 1000	Nombre de pharmacies
Bade-Württemberg	8548	1487	8636	1526	8822	1570	id. 69	1607
Bavière	10252	1796	10334	1843	10490	1893	»	1936
Brème	751	130	753	115	755	135	»	136
Hambourg	1840	336	1826	343	1818	354	»	363
Hesse	5250	1009	5292	1040	5379	1057	»	1073
Basse-Saxe	6982	1138	7013	1157	7067	1170	»	1192
Rhénan.-du-Nord- Westphalie	16832	2866	16980	2929	17039	2596	»	3092
Rhénan.-Palatinat	3620	633	3633	650	3659	667	»	677
Sarre	1132	195	1130	204	1129	209	»	220
Schleswig-Holstein	2489	379	2515	385	2546	399	»	410
Total pour la R. F. A.	59872	9969	58015	10212	58707	10450	59214	10706
		moye.		moye.		moye.		moye.
		6006		5681		5618		5531
Berlin-Ouest . . .	1273	474	2149	479	2135	486	2131	494
		4575		4486		4424		4314

Pour terminer, nous rapportons un tableau indiquant *les créations et les fermetures d'officines* durant les années 1967 à 1970:

TABLEAU N° 14

Créations et fermetures de pharmacies entre 1967 et 1970

Länder:	1967		1968		1969		1970	
	C	F	C	F	C	F	C	F
Bade-Württemberg	45	—	98	1	46	7	41	6
Bavière	39	3	49	5	60	6	47	6
Brème	2	—	5	—	—	—	2	—
Hambourg	8	1	8	—	13	—	12	—
Hesse	27	2	32	4	23	1	17	—
Basse-Saxe	11	3	24	4	22	6	29	6
Rhénanie-Westphalie	50	3	65	5	73	6	81	5
Palatinat	10	—	18	1	15	—	14	4
Sarre	9	2	6	1	5	—	13	—
Schleswig-Holstein	5	1	2	—	3	—	7	1
Total pour la R.F.A.	206	15	247	21	260	26	263	28
Berlin-Ouest:	18	1	8	3	10	3	14	8

Légende: C - créations F - fermetures.

Il ressort de ce tableau que les créations de pharmacies nouvelles sont en constant progrès dans tous les Länder et à Berlin-Ouest et que, malgré la liberté d'installation qui pourrait être un facteur de concurrence fatale à certaines d'entre elles, fort peu d'officines sont fermées.

C - EN SUISSE

A la fin de 1968, *la Suisse* comptait 1.033 *pharmaciens d'officine*, dont 915 adhéraient à la *Société Suisse de Pharmacie*. Parmi les non-membres, il convient de citer un groupe: celui *des pharmacies coopératives*. Ces dernières, dont le nombre varie entre 35 et 45, n'existent pas dans tous les cantons, mais seulement dans ceux de Berne, Genève, Neuchatel, Schaffhouse, Vaud et Zurich. Elles ne se trouvent jamais dans les campagnes, mais toujours dans les villes d'une certaine importance. Leurs fondatrices ont été soit les caisses de maladie, soit les coopératives de consommation. Leurs relations avec les pharmaciens indépendants sont plus ou moins bonnes, ou plus ou moins mauvaises, suivant les époques et les régions. Lors de leur apparition il s'agissait d'une guerre ouverte, mais depuis lors les rapports se sont un peu améliorés.

Une statistique de 1961 donne *la répartition suivante des pharmaciens* dans les diverses branches d'activité de la profession, chiffres qui ont certainement évolué au cours des dernières années et que nous empruntons à BAECHLER (15).

TABLEAU N° 15

Répartition des Pharmaciens en Suisse

Branche d'activité	Pourcentage
Pharmaciens d'officine.....	84 pour cent
Pharmaciens d'industrie	10 pour cent
Pharmaciens d'hôpital	3 pour cent
Enseignement supérieur.....	2 pour cent
Administration	1 pour cent

Un regard sur les 20 dernières années permet de constater que *les femmes* sont de plus en plus attirées par les études de pharmacie. En effet, voici les chiffres exacts des candidats inscrits aux examens finaux pour les années 1950, 1960 et 1970:

TABLEAU N° 16

Pourcentage d'hommes et de femmes en Faculté de Pharmacie

Année:	1950	1960	1970
Hommes	52 %	45 %	40 %
Femmes	48 %	55 %	60 %

D'après la *Société Suisse de pharmacie*, la classification par âge des pharmaciens actifs est évaluée de la façon suivante en 1971 :

de 25 à 30 ans	: 11
de 31 à 40 ans	: 155
de 41 à 50 ans	: 264
de 51 à 60 ans	: 246
de 61 à 65 ans	: 149
au-dessus de 65 ans	: 109

En 1968, le nombre d'habitants pour une pharmacie dans les principales villes de Suisse se chiffrait comme suit :

Zurich	3.652
Bâle	3.916
Genève	2.098
Berne	3.012
Lausanne	2.047
Winterthur	4.894
Saint-Gall	5.686
Lucerne	4.133
La Chaux-de-Fonds	2.700
Neuchâtel	3.058
Fribourg	2.352

Comme on le voit ces chiffres sont très variables d'une ville à l'autre du fait de la *liberté totale qui existe en Suisse* pour l'installation des pharmacies, qui ne sont pas assujetties au « *numerus clausus* ». Pour l'ensemble du territoire de la *Confédération Helvétique*, on comptait 1.150 pharmacies en 1969, et 1.171 en 1970, se répartissant comme suit :

— Pharmacies d'hôpitaux, pharmacies cantonales et d'armée	28
— Pharmacies coopératives ou populaires	39
— Pharmacies privées	1.104
Total:	1.171

En ce qui concerne *les entreprises de gros* (grossistes ou répartiteurs) les chiffres sont les suivants pour la Suisse:

- a) Grossistes avec assortiment complet:
 - Nombre d'entreprises 5
 - Nombre de points de vente 11
- b) Grossistes avec assortiment incomplet:
 - Nombre d'entreprises 8

INTERFÉRENCE ENTRE DROGUERIE ET PHARMACIE EN SUISSE ET EN ALLEMAGNE

Nous abordons ici un problème qui ne touche pas *la France*, dont la législation pharmaceutique *protège les officines* contre la vente des produits pharmaceutiques dans d'autres commerces que les pharmacies. Il n'en est pas de même pour *la Suisse et l'Allemagne*, et nous tenons à rapporter quelques données qui montreront l'importance économique *des drogueries* habilitées à vendre des médicaments.

Une étude portant sur 10 années, entre 1960 et 1970, donne un aperçu de l'importance de *la vente des produits pharmaceutiques dans les drogueries d'Allemagne et de Suisse*, étude publiée par LIEDGENS (16):

En considérant l'année 1960 comme référence 100, le chiffre d'affaires des drogueries a évolué comme suit entre 1960 et 1970:

TABLEAU N° 17

Evolution du chiffre d'affaires des drogueries

Année	Suisse	Allemagne
1960	100	100
1961	111	109
1962	120	120
1963	126	131
1964	135	145
1965	145	158
1966	152	165
1967	156	173
1968	161	178
1969	169	185
1970	184	191

L'incidence des produits pharmaceutiques dans ce chiffre d'affaires nous est donné par le tableau suivant que nous empruntons à la même source:

TABLEAU N° 18

Incidence des produits pharmaceutiques dans le chiffre d'affaires moyen des drogueries en Allemagne et en Suisse.

	Suisse	Allemagne
Nombre d'habitants par pays	6.300.000	60.848.000
Nombre de drogueries	1.354	14.156
Nombre d'habitants pour une droguerie ..	4.650	4.300
Chiffre d'affaires moyen de l'ensemble des drogueries	400 millions FS	2.745 millions DM
Pourcentage par rapport au chiffre d'affaires moyen de l'ensemble du commerce	1,6 %	1,5 %
Pourcentage des produits pharmaceutiques dans le chiffre d'affaires des drogueries ...	21,2 %	11,2 %

Cette étude démontre que la question est loin d'être négligeable pour la Suisse et l'Allemagne, qui tentent actuellement de modifier la législation dans le sens d'une restriction des ventes de produits pharmaceutiques dans les drogueries. Ce problème est d'ailleurs englobé dans la *Charte de la Pharmacie Européenne*, qui prévoit dans ses projets que la vente des substances médicamenteuses au poids médicinal appartient uniquement au pharmacien.

Le problème du *monopole* soulève des difficultés d'application pratique considérables dans les Etats membres de la C.E.E.; aussi le groupement estime-t-il pouvoir s'accomoder pour ces Etats des dispositions transitoires organisant au cours d'une période restreinte un retour progressif et harmonieux au *monopole de dispensation dans les officines*, retour qui implique la décommercialisation des officines par l'élimination des articles non pharmaceutiques.

Le groupement est conscient qu'il subsiste dans certains pays des problèmes relatifs à la dispensation des médicaments *par les médecins, les vétérinaires et les drogueries*. La solution à ces problèmes doit être recherchée, d'après la *Charte*, dans les contacts directs entre les professions intéressées et en considérant les particularités propres à *chaque Etat membre* concerné.

La question de la classification des *produits diététiques et de régime* est en relation étroite avec l'interprétation du texte de la définition du médicament; la même remarque est valable en ce qui concerne les produits utilisés en *cosmétologie*. Le Groupement estime que la frontière à tracer dans ces deux cas doit tenir compte de l'influence des dits produits sur la santé, et non de l'intention du fabricant.

Ce problème nous semble beaucoup plus important pour la législation pharmaceutique *en Suisse qu'en Allemagne*, et il est heureux qu'en *France* il soit éliminé par la réglementation de la distribution des produits pharmaceutiques et para-pharmaceutiques.

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

L'industrie pharmaceutique est en continuelle évolution, du fait de l'accroissement de la consommation de médicaments et des progrès ininterrompus de la chimie, qui fournit des substances actives de synthèse ou d'origine naturelle de plus en plus nombreuses et de plus en plus efficaces.

Elle revêt néanmoins des caractères propres en ce qui concerne la manière dont la préparation des médicaments doit être conduite, ainsi que dans leur commercialisation.

L'industrie pharmaceutique comporte des branches d'activité très diverses:

- laboratoires de recherche de nouveaux moyens thérapeutiques, en vue de l'élaboration de médicaments;
- ateliers de fabrication du principe actif et de mise sous forme médicamenteuse (spécialité pharmaceutique);
- département de contrôle pour les essais chimiques, physiques et biologiques des matières premières et des produits finis;
- administration;
- information et prospection médicale;
- exploitation commerciale, publicité technique, etc...;
- gestion et informatique.

Les industriels se classent en deux grandes catégories: ceux qui exercent dans les laboratoires de fabrication exclusivement, et ceux qui exercent dans les laboratoires annexes à une officine ou un autre établissement dont la fabrication est une activité annexe.

D'après les statistiques de 1967 communiquées par *l'Ordre National des Pharmaciens*, Section B, on comptait en France

— 586 fabricants pour la première catégorie

— 481 fabricants pour la seconde.

Nous trouvons dans la revue hebdomadaire « *Chemical Age* » de 1970 une liste concernant le développement des 200 plus grandes entreprises de *l'industrie chimique et pharmaceutique* pour les années 1968 et 1969. Dans le tableau ci-dessous, concernant les dix premiers de ces laboratoires, l'ordre décroissant de leur importance a été déterminé par les critères suivants: chiffre d'affaires en dollars, surface des installations, bénéfice net, investissements, dépenses de recherche et de développement, effectif et personnel.

Selon ces critères, les dix plus grands fabricants du monde sont les suivants:

TABLEAU N° 19

Liste des dix plus grands fabricants mondiaux de produits pharmaceutiques

Laboratoire pharmaceutique	Chiffre d'affaires en millions de dollars	
	1968	1969
1) Hoffmann-Laroche	973	1032
2) Bristol Myers	827	928
3) Pfizer	726	805
4) Sterling Drug	491	594
5) Sandoz.....	503	575
6) Lilly	480	537
7) Takeda	494	444
8) Abbott	351	404
9) Upjohn	333	371
10) Hoechst	—	355

En ce qui concerne plus directement le sujet de notre travail, nous tenons à rapporter ici *l'importance de la production pharmaceutique* dans les trois pays que nous prenons en considération, selon le développement, de 1962 à 1968, de leur chiffre d'affaires, données que nous empruntons à la Revue « *Pharmazeutische Industrie* » (juin 1970, 32, p. 503 et 504):

TABLEAU N° 20

La production pharmaceutique en France, Allemagne et Suisse

Pays	Valeur de la production pharmaceutique en millions de DM						
	1962	1963	1964	1965	1966	1967	1968
France	2340	2440	2700	2800	2900	3100	3500
Allemagne	2795	2937	3396	3626	4069	4496	5071
Suisse	660	730	780	870	940	1100	1300

Pour l'Allemagne, la production pharmaceutique a augmenté en 1969 de 10,3 %, se chiffrant à 5.600 millions de DM; au cours de cette année l'expansion de l'industrie pharmaceutique est dûe surtout à l'exportation qui a augmenté de 15,8 % et a atteint 2.000 millions de DM. Ainsi, la *République Fédérale d'Allemagne* est le plus grand exportateur de produits pharmaceutiques du monde. Le chiffre d'affaires interne a seulement progressé de 7 %.

Selon KLEINE (17), la *moyenne du prix des produits pharmaceutiques* dans les trois pays est évaluée approximativement de la façon suivante:

France	: 4,08 francs suisses
Allemagne	: 3,21 francs suisses
Suisse	: 3,58 francs suisses

En ce qui concerne la contenance moyenne par unité commerciale des 100 premiers produits pharmaceutiques, dont il existe 400 présentations, nous avons obtenu les chiffres suivants:

TABLEAU N° 21

Nombre de doses par unité et prix moyen des spécialités pharmaceutiques

Pays	Nombre de doses par unité	Prix moyen de la dose
France.....	28 doses	0,24 francs
Allemagne	27 doses	0,22 francs
Suisse	35 doses	0,30 francs

Par dose, on entend l'unité de prise la plus fréquemment utilisée: le comprimé, la dragée, le suppositoire, le sachet, l'ampoule, le millilitre de gouttes, les 15 millilitres de sirop ou de solution, le gramme de pommade.

A - LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN FRANCE

En ce qui concerne *la production pharmaceutique en France*, nous nous référons au groupe de travail du VI^e Plan (1968). Ce rapport préliminaire donne la définition suivante de la production pharmaceutique:

Il s'agit de *la production en spécialités pharmaceutiques* à l'usage de la médecine humaine: la production ne peut être qu'exprimée en valeur, puisque celle en unités physiques ne peut être saisie avec précision, en raison de la variété des présentations. Cette valeur étant calculée en fonction de *l'utilisation* (consommateurs et établissements hospitaliers), compte tenu des formes pharmaceutiques nécessaires à l'administration des médicaments selon leur indication thérapeutique et leur posologie.

TABLEAU N° 22

Evolution du chiffre d'affaires total (hors taxe) - métropole et exportation -
au cours du V^e Plan

Année	Chiffre d'affaires total en 1.000 F	Taux de progression d'une année sur l'autre
1965	3.822.000	11,2 %
1966	4.336.000	13,4 %
1967	4.700.000	8,3 %
1968	5.353.000	13,9 %

Si l'on étudie l'évolution de la production depuis 1962, on voit que le taux moyen d'accroissement, en francs courants, a été de 11,5 % (en intérêts composés). Ce taux d'expansion est sans doute parmi les plus élevés et il faut souligner que ceci se retrouve dans toutes les nations industrielles. Valeur du chiffre d'affaires et taux d'expansion montrent que *l'industrie pharmaceutique est une industrie de pointe*, dont l'importance pour l'économie nationale est certaine.

La répartition *des ventes métropole* au cours du V^e Plan, en pourcentage du chiffre d'affaires en France, est évaluée dans le tableau suivant :

TABLEAU N° 23

Répartition des ventes métropole au cours du V^e Plan

Année	Grossistes répartiteurs	Pharmaciens d'officine	Etablissements hospitaliers publics et privés	Services publics
1965	75,8 %	12,1 %	11,0 %	1,1 %
1966	74,7 %	13,5 %	10,7 %	1,1 %
1967	76,1 %	12,1 %	11,4 %	0,4 %
1968	75,5 %	13,2 %	10,7 %	0,6 %

Il faut noter que si cette répartition est sensiblement stable pendant ces quatre ans, elle avait varié davantage au cours des cinq années précédentes, puisqu'elle était la suivante en 1960 :

Grossistes répartiteurs	: 71,7 %
Pharmaciens d'officine	: 19,9 %
Etablissements hospitaliers	: 6,9 %
Services publics	: 1,5 %

En ce qui concerne la production, nous énumérons dans le tableau suivant *les dix laboratoires les plus importants de France*, classés par ordre décroissant d'importance en 1965, tableau que nous empruntons à NEUKIRCH (18).

TABLEAU N° 24

Classement des principaux laboratoires français selon chiffre d'affaires en 1965 et 1969.

Laboratoire	Classement	
	1 ^{er} avril 1965	fin 1969
Spécia	1	2
Roussel	2	3
Sandoz	3	1
Servier	4	4
Diamant.....	5	13
Roche	6	7
Pfizer-Clin	7	6
Toraude	8	20
Labaz	9	9
Théraplix	10	12

Selon la même source, les dix laboratoires principaux présentent un nombre variable de spécialités, que reflète le tableau ci-dessous :

TABLEAU N° 25

Classement des laboratoires selon leur chiffre d'affaires et le nombre de leurs spécialités

Laboratoire	Classé au chiffre d'affaires	Nombre de spécialités proposées
Sandoz	1	33
Spécia	2	100
Roussel	3	61
Servier	4	28
Delagrangé	5	55
Pfizer-Clin	6	19
Roche	7	46
Dausse	8	37
Labaz	9	56
R. Bellon.....	10	59

Il faut noter à ce sujet que ces dix maisons les plus importantes ne représentent ensemble que 26 % de la *production pharmaceutique totale française*. Le reste étant partagé entre 400 maisons de moindre importance. On conçoit que dans ces conditions, *une concentration de l'industrie pharmaceutique est très difficile*, et ce problème est rendu encore plus ardu par la pléthore de spécialités inondant le marché français. En effet, le nombre des spécialités n'a pas diminué malgré la fusion de différents laboratoires, comme par exemple R. Bellon absorbé par Spécia, ou Cassenne absorbé par Roussel.

Il est clair que le classement d'un laboratoire dans le marché général dépend également en grande partie de découvertes nouvelles permettant la mise sur le marché d'un produit de grande diffusion, par un petit ou un grand laboratoire.

D'après la *Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques*, il existait, en 1965, 11.000 *spécialités pharmaceutiques* sous diverses formes, nombre nettement inférieur à celui des années d'avant-guerre, puisqu'on comptait 25.000 spécialités en 1930 et encore 16.000 en 1941.

EXPORTATIONS

Les chiffres ci-dessous sont ceux qui se sont dégagés des enquêtes annuelles obligatoires et comportent la totalité du chiffre d'affaires réalisé à partir de France par les fabricants de spécialités pharmaceutiques. Ces chiffres sont généralement un peu supérieurs à ceux qui figurent dans les statistiques douanières pour la position 30-03 du tarif douanier. Cette position, en effet, comporte les médicaments terminés et non les produits non-finis, mais elle n'englobe pas *les sérums et vaccins* qui sont cependant des spécialités, alors qu'elle comprend *les médicaments vétérinaires*. Il faut noter que les correctifs apportés par l'I.N.S.E.E. *aux statistiques douanières* au cours du V^e Plan aboutissaient à des résultats comparables à ceux des enquêtes professionnelles.

TABLEAU N° 26

Evolution des exportations au cours des années 1965 à 1968

Année	Exportations x 1.000 F
1965	527.000
1966	610.000
1967	647.000
1968	746.000

A ces chiffres, il convient d'ajouter ceux qui ressortent d'une statistique plus récente, que nous empruntons à NEUKIRCH (19):

TABLEAU N° 27

Etat des exportations de produits pharmaceutiques en 1969-1970 (x 1000 F)

Année	Zone Franc	Etranger	Total
1969	401.291	412.803	814.044
1970	459.467	450.702	910.169

Ces chiffres montrent une courbe de croissance des exportations en 1970 par rapport à l'année précédente, de plus de 11 % en ce qui concerne *le marché extérieur* dans son ensemble, de 11,1 % pour *le marché de la zone Franc* et de 12,1 % *du marché étranger*.

Nous pouvons compléter cette étude par un tableau paru dans « *Pharmazeutische Industrie* » (1971, 6, p. 427) concernant *les exportations de la France* au cours du premier trimestre 1971 par rapport au premier trimestre 1970:

TABLEAU N° 28

Exportations au cours des premiers trimestres 1970 et 1971 (x 100 F)

Période de référence	Etranger	Zone Franc	Total
Mars 1971	42.362	39.165	81.526
Mars 1970	38.543	49.277	87.820
Différence	+ 3.819	— 10.112	— 6.294
Pourcentage.....	+ 9,90 %	— 20,52 %	— 7,15 %
1 ^{er} trimestre 1971	125.299	111.876	237.175
1 ^{er} trimestre 1970	116.793	112.211	229.004
Différence	+ 8.506	— 335	+ 8.171
Pourcentage.....	+ 7,19 %	— 0,29 %	+ 3,56 %

Comme on le voit, il existe pour le premier trimestre 1971 un léger recul des exportations vers la zone Franc, à laquelle le climat actuel de nos relations avec l'Algérie n'est sûrement pas étranger.

Abstraction faite de la zone Franc, le tableau ci-dessous indique les douze meilleurs clients de la France pour 1970, avec leur classement respectif en 1969:

TABLEAU N° 29

Exportations françaises classées par ordre décroissant pour 1970 comparativement à 1969

Classement 1970	Pays	Exportations x 1.000 F		Classement 1969
		1970	1969	
1	Belgique	63.589	55.770	1
2	Suisse	51.316	48.995	2
3	Allemagne	44.066	28.869	4
4	Pays-Bas	28.708	18.237	7
5	Iran	25.833	23.400	6
6	Sud-Vietnam	24.007	40.651	3
7	Congo-Kinshasa	18.948	9.804	11
8	Italie	18.667	12.834	8
9	Cambodge	16.072	24.032	5
10	Syrie	11.748	9.921	9
11	Liban	11.732	9.844	10
12	Japon	10.077	6.566	14

Il faut souligner que le développement à l'étranger ne peut être saisi par les seuls chiffres d'exportations directes. Il faut également tenir compte d'une part des fabrications sous licence, d'autre part des fabrications locales par des filiales.

Une enquête a été lancée par la *Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques*, pour permettre d'avoir une appréciation plus exacte de la diffusion des médicaments français à l'étranger. Elle est actuellement en cours de dépouillement.

Ceci est particulièrement important quand on sait l'évolution du marché pharmaceutique mondial, où domine la concurrence internationale: au cloisonnement territorial où les médicaments consommés dans chaque pays

étaient en grande partie fabriqués par des laboratoires nationaux se substitue une stratification par produit, avec exploitation multi-nationale.

La figure ci-dessous, publiée par la *Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques* dans la plaquette « L'Industrie Pharmaceutique Française » (4^e trimestre 1968), illustre la place occupée par les pays qui nous intéressent en ce qui concerne les exportations de produits pharmaceutiques, pour l'année 1967 :

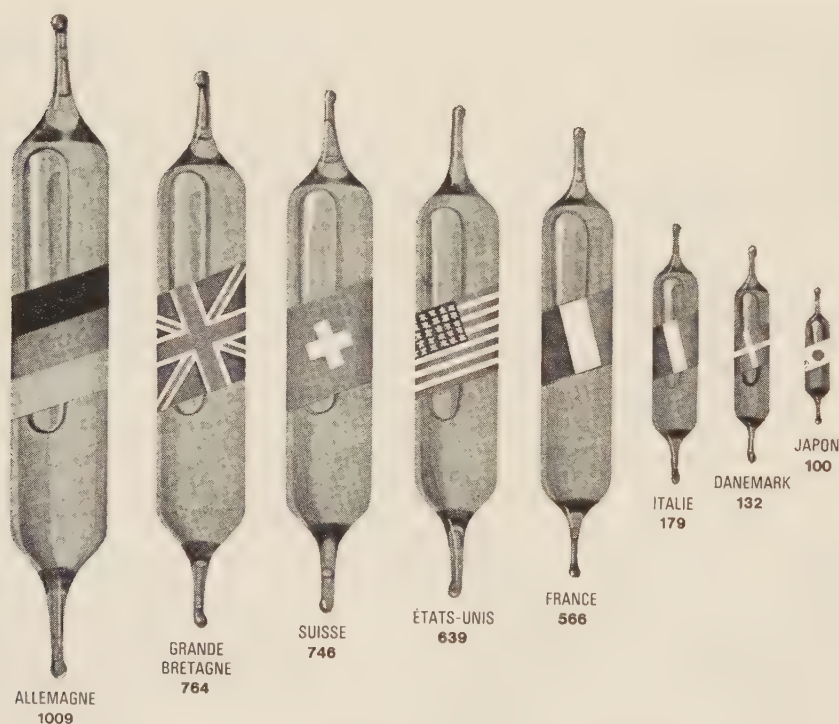


Fig. N° 7

Classement des pays exportateurs en 1967 (en millions de francs)

Comme on le voit, il ressort de ce schéma que l'Allemagne tient la première place, suivie de la Grande-Bretagne et de la Suisse, la France venant à la cinquième place immédiatement après les États-Unis. L'Italie vient ensuite mais avec un chiffre très inférieur, puisqu'elle n'exporte que pour 179 millions de francs, alors que la France avait en 1967 un marché d'exportation de 566 millions.

IMPORTATIONS

La valeur des importations de médicaments est très faible, puisque la réglementation actuelle du *visa* exige la fabrication du médicament en France, sauf cas exceptionnels. Les médicaments importés sont donc ceux qui sont destinés aux essais, ou des médicaments demandés par le corps médical, n'ayant pas encore de *visa*: ils sont alors importés par le « *groupement d'importation des produits pharmaceutiques* » et rétrocédés par les pharmacies hospitalières.

TABLEAU N° 30

Importations dédouanées pour les années 1965-1968

Année	Importations dédouanées en 1.000 F
1965	25.161
1966	29.079
1967	31.249
1968	44.826

En ce qui concerne *la production pharmaceutique*, nous voudrions encore faire une remarque: tous les grands laboratoires effectuent actuellement leurs travaux de répertoriatio*n* et le contrôle des entrées et sorties par ordinateur. La plupart des grossistes travaillent également sur cartes perforées. *En Allemagne*, il existe actuellement environ 800 pharmacies qui utilisent ce système pour leur réassortiment, et dans *la région parisienne* quelques pharmacies commencent à s'en servir également. Il ne fait pas de doute que c'est la voie de l'avenir, mais quelques années seront certainement nécessaires pour généraliser ce mode de travail.

B - LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN ALLEMAGNE

L'industrie pharmaceutique allemande a beaucoup augmenté en 1969, cependant dans des proportions moindres qu'en 1968. En effet, il ressort du rapport du budget général de *la République fédérale d'Allemagne* que la production générale de l'industrie pharmaceutique des différents *Länder* et de *Berlin-Ouest* a augmenté de 10,3 % et se chiffrait à 5,6 milliards de DM.

L'augmentation de cette production en 1968 était de 12,8 %, et même de 17 % pour certains produits. Ce recul est imputable au freinage décidé par le gouvernement dans ce domaine, pour des raisons politiques, et s'est répercuté principalement sur le marché intérieur, où l'augmentation en 1969 se chiffrait seulement à 7 %, alors qu'en 1968, elle était de 11 %.

Cette même statistique donne les chiffres suivants en ce qui concerne l'évolution du chiffre d'affaires pour l'ensemble des pharmacies, en prenant l'année 1962 comme base = 100.

TABLEAU N° 31

Evolution du chiffre d'affaires des pharmacies

Année	Indice
1962	100 (indice de base)
1965	133
1966	151
1967	167
1968	185
1969	207

Cette augmentation de 7 % pour 1969 est évaluée en tenant compte de l'expansion démographique naturelle, du nombre croissant des retraités, consommateurs de médicaments, et de l'augmentation des prix des médicaments (1,6 % en moyenne); la réorganisation de la santé publique intervient également dans ce calcul. Ceci ressort d'une enquête effectuée en *Bade-Wurtemberg* sur 30.000 sujets, dont 45,2 % avaient besoin d'un traitement médical ambulatoire, 1,5 % d'une hospitalisation, tandis que 19,4 % nécessitaient un traitement en sanatorium.

La majoration des prix à la vente est nettement inférieure à l'augmentation moyenne des prix à la production, qui se chiffre pour l'année 1969 à 5,1 %, et à celle des produits de consommation courante qui est de 2,9 %. A ce sujet, il faut rappeler que l'augmentation des salaires et traitements dans l'industrie pharmaceutique a été de 11 %, donc nettement supérieure à la majoration de la production pharmaceutique.

L'accroissement des exportations de l'industrie pharmaceutique a également régressé. Celles-ci s'évaluaient à 15,8 % et leur rendement n'était que de

2 milliards de DM environ pour 1969, alors que l'année précédente, la plus-value se chiffrait à 20,2 %. Le rapport officiel explique cette tendance par la réévaluation du Mark, qui a fortement influencé le rendement industriel du quatrième trimestre 1969, alors que dans les trois premiers trimestres l'augmentation de l'exportation se chiffrait encore à 19,3 %.

Les statistiques effectuées pour les premiers mois de 1970 laissent prévoir une amélioration de la situation de l'exportation.

Nous rapportons dans un tableau les chiffres (en millions de DM) de la *production pharmaceutique allemande*, avec indication des exportations pour la même époque, allant de 1949 à 1969. Notons que pour 1949, les chiffres indiqués ne tiennent pas compte de la production et de l'exportation de l'industrie pharmaceutique de Berlin-Ouest.

TABLEAU N° 32

Production totale et exportation de l'industrie pharmaceutique allemande entre 1949 et 1969 (en millions de DM)

Année	Montant total	Exportation	Année	Montant total	Exportation
1949	400	27	(sans Berlin-Ouest)		
1952	917	172	1964	3396	924
1954	1156	262	1965	3626	1122
1956	1416	349	1966	4069	1284
1958	1850	450	1967	4496	1424
1960	2350	596	1968	5071	1712
1962	2795	711	1969	5594	1981

Ces chiffres démontrent pour l'année 1969, une majoration de la production totale de 10,3 % et du montant des exportations de 15,8 % par rapport à l'année précédente.

L'Allemagne compte environ 570 établissements de *production pharmaceutique* et le nombre des spécialités se chiffrait en 1969 à 8.805 figurant dans la « *Rote Liste* » (Répertoire officiel des spécialités).

Au cours des derniers 25 ans, la production pharmaceutique a été sensiblement modifiée par la suppression d'environ 75 % des anciens médicaments, qui ont été remplacés par des spécialités nouvelles plus en rapport avec les découvertes scientifiques actuelles.

Selon les données du *Syndicat Fédéral de l'Industrie Pharmaceutique Allemande*, les investissements dans le marché pharmaceutique accusent pour l'année 1968-1969 une augmentation de 30 à 35 %. En effet, l'investissement total pour 1968 était d'environ 316 millions de DM et pour 1969 de 415 millions de DM. Pour 1970, le *Syndicat de l'Industrie Pharmaceutique* prévoit encore un accroissement sensible de ces investissements, prouvant si cela était nécessaire, la bonne vitalité de cette branche de l'industrie allemande.

Nous rapportons dans le tableau suivant une classification donnée par l'*Office Fédéral des Statistiques*, concernant les différents groupes de produits spécifiques de l'industrie pharmaceutique allemande pour les années 1966 à 1969:

TABLEAU N° 33

Valeur (en millions de DM) de la production pharmaceutique allemande selon le groupe spécifique du médicament.

Groupe spécifique du médicament	1966	1967	1968	1969
Vitamines et hormones	220	233	264	284
Enzymes.....	6	7	8	7
Alcaloïdes et dérivés	115	106	112	152
Drogues et extraits galéniques	83	93	90	94
Vaccins et sérums humains	59	78	51	60
Préparations biochimiques et homéopathiques	130	147	161	153
Spécialités pharmaceutiques.....	3038	3381	3896	4318
Vaccins et sérums vétérinaires	45	40	29	20
Autres médicaments vétérinaires	69	78	80	92
Médicaments dentaires	30	33	34	38
Produits parapharmaceutiques (pansements, coton, etc...)	122	133	153	165
Désinfectants.....	41	43	44	49
Produits divers	111	124	149	162

IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS

Dans le tableau suivant, nous considérons la somme des importations de produits pharmaceutiques en *République Fédérale* (Berlin-Ouest inclus) pour la période allant de 1952 à 1969, en millions de DM.

En ce qui concerne les exportations, nous avons mentionné ces chiffres dans le Tableau N° 33 (ci-dessus).

TABLEAU N° 34

Importations de produits pharmaceutiques en République Fédérale

Année	Montant (millions DM)	Année	Montant (millions DM)
1952	47	1964	266
1954	64	1965	346
1956	83	1966	405
1958	121	1967	468
1960	190	1968	568
1962	221	1969	725

On constate ici, pour l'année 1969, une majoration du montant des importations de 27,7 % par rapport à l'année précédente.

Le tableau suivant relate les pays principaux vendeurs de produits pharmaceutiques à la République Fédérale pour les années 1967 à 1969.

TABLEAU N° 35

Pays vendeurs de produits pharmaceutiques à la République Fédérale
(en millions de DM)

Pays	Année		
	1967	1968	1969
Suisse	131,1	177,1	216,7
France	61,4	72,1	98,8
Pays-Bas	44,8	63,8	94,0
U.S.A.	54,1	61,9	53,7
Grande-Bretagne	33,7	41,7	50,2
Danemark	19,2	27,7	24,9
Italie	15,4	2,12	34,2
Belgique-Luxembourg	13,9	16,9	26,1
Japon	12,3	15,1	19,5

On voit qu'en ce qui concerne l'importation de produits pharmaceutiques en Allemagne, la Suisse vient largement en tête avec 216 millions de DM,

suivie de la France, des Pays-Bas et des U.S.A. La totalité des importations a augmenté pour l'année 1969 de 27,7 % (725 millions DM), alors que l'année précédente cette majoration n'était que de 21,3 %. Ce développement est dû, d'après les rapports officiels, à une importation plus massive de matières premières, et principalement d'antibiotiques.

En ce qui concerne *les exportations*, voyons le tableau ci-dessous :

TABLEAU N° 36

Principaux pays acheteurs de produits pharmaceutiques allemands
(en millions de DM)

Pays acheteurs	Année		
	1967	1968	1969
Japon	140,2	169,0	184,7
Italie	125,9	155,2	179,8
Suisse	85,9	114,7	133,0
France	72,8	98,1	118,9
Belgique-Luxembourg	69,0	83,8	112,3
Autriche	68,1	85,3	93,0
Grande-Bretagne	63,1	62,6	65,8
Pays-Bas	49,8	72,5	83,9
U.S.A.	40,4	51,3	68,2
Suède	41,1	46,3	47,1
Portugal	21,5	24,9	29,5
Danemark	16,1	20,1	22,1
Norvège	7,8	8,5	8,8

Le Japon se révèle donc comme le plus grand acheteur de produits pharmaceutiques allemands, avec environ 185 millions de DM, suivi de *l'Italie* avec environ 180 millions de DM, de *la Suisse* (133 millions) et de *la France* (119 millions). En considérant les valeurs indiquées dans ce tableau, on constate une progression continue de *l'exportation allemande*, proportionnelle, comme nous l'avons vu précédemment, à l'accroissement de la production elle-même.

C - LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN SUISSE

A ce sujet, nous nous référons à un rapport de WUST (20). Comme on le sait, le contrôle des médicaments incombe *en Suisse* à l'*Office Intercantonal de Contrôle des Médicaments* (OICM). En ce qui concerne la production des *spécialités pharmaceutiques*, on peut utilement interpréter les chiffres donnés par cet office en ce qui concerne les demandes d'enregistrement.

Pour la période de 1964 à 1967, le financement de l'OICM a été couvert à 68 % par les laboratoires demandant l'enregistrement d'un médicament nouveau, à 24 % par les cantons et à 8 % par des ressources diverses. En 1968, *la contribution cantonale* est augmentée à 29 %, le reste étant couvert par les droits d'enregistrement et ressources diverses. L'année suivante, *la contribution cantonale* a encore subi une augmentation nette, et se chiffrait à environ 68 % (passant de 476.000 à 822.000 FS); d'autre part, les tarifs officiels d'enregistrement étaient augmentés de 20 à 25 % pour équilibrer le budget de l'OICM. Celui-ci était encore consolidé au cours d'une nouvelle conférence du 14. 5. 1970 qui accorda une augmentation supplémentaire de *la contribution cantonale* à 41 % du chiffre d'affaires total. Pour le budget 1971, il est prévu de l'ordre de 2.644.000 FS, se répartissant de la façon suivante:

— Droits d'enregistrement	1.571.000 FS
— Contributions cantonales	1.073.000 FS

Ce dernier chiffre représente 0,18 FS par habitant, somme qui se justifie largement pour le contrôle de la santé publique.

En 1969, l'OICM a accepté 30 produits chimiques et refusé 28 demandes.

Parmi les 30 *matières premières nouvelles* enregistrées, nous notons:

antibiotiques	1
désinfectants	4
astringents	1
analgésiques et anti-inflammatoires	3
anticholériques	2
diurétiques	1
anticoagulants	1

vasculotropes	5
tranquillisants	1
narcotiques.....	2
psychothérapeutiques	3
hormones	5
produits divers	1

Dans le tableau suivant, nous rapportons les détails sur les contrôles d'enregistrement de spécialités pour l'année 1969:

TABLEAU N° 37

Contrôles d'enregistrement de spécialités pour l'année 1969 par l'OICM

	Nombre de cas	Pourcentage
Première demande d'enregistrement	662	
Refusé pour insuffisance des rapports de contrôle présentés (pharmacologique, toxicologique, clinique, etc...)	221	— 33,4 %
Reste pour analyse au laboratoire de l'OICM	441	
Refusé au cours du contrôle analytique du laboratoire de l'OICM	49	
Enregistrement définitif	392	
Refus définitif.....	270	— 40,8 %

En ce qui concerne les spécialités refusées, les deux tiers d'entre elles étaient en 1969 des produits d'importation.

Parmi les nouveaux produits présentés à l'enregistrement figuraient 462 produits étrangers, qui étaient présentés par *une personne compétente ou une maison commerciale domiciliée en Suisse*. La plupart de ces produits provenaient de *République Fédérale d'Allemagne* (219), mais aussi de *France* (73), *d'Italie* (44), des *Etats-Unis* (35), de *Grande-Bretagne* (27).

A titre documentaire, nous rapportons dans le tableau ci-dessous la répartition des nouvelles attributions d'enregistrement pour les années 1959 à 1969, d'après WUST (21).

TABLEAU N° 38

Enregistrement de spécialités nouvelles entre 1959 et 1969

Année	Produits suisses	Produits étrangers	Total des enregistrements
1959	612	631	1243
1960	672	573	1245
1961	584	577	1161
1962	492	408	900
1963	554	424	978
1964	410	387	797
1965	434	550	984
1966	419	440	859
1967	421	424	845
1968	434	399	833
1969	348	462	810

D'après les indications du *Service Fédéral de Santé*, le marché des produits pharmaceutiques de la Suisse peut s'évaluer entre 28.000 et 30.000 préparations.

A titre indicatif, nous rapportons dans un schéma le nombre des spécialités dans divers pays d'Europe, comparativement au marché pharmaceutique américain (22):

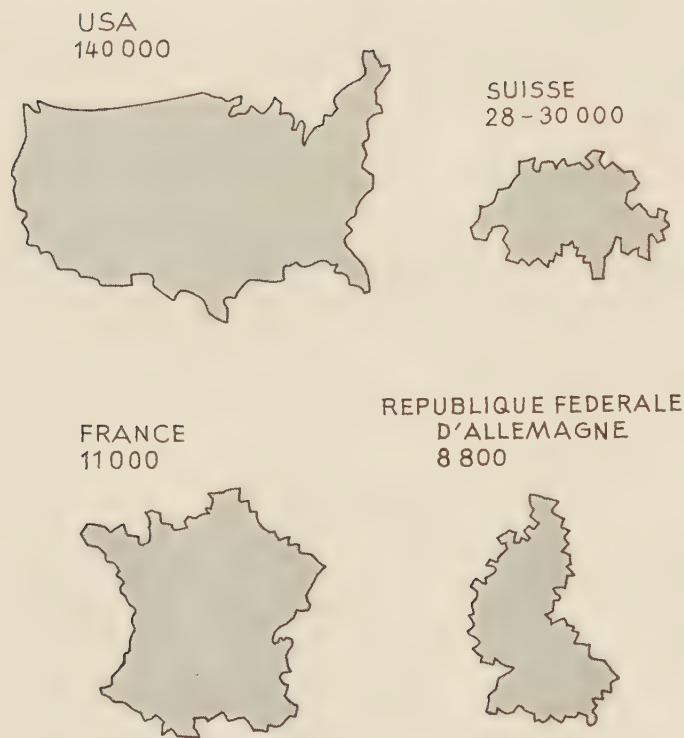


Fig. N° 8

Nombre de spécialités pharmaceutiques dans nos trois pays
comparativement aux Etats Unis

D'après les renseignements qu'il nous a été possible d'obtenir, la *production pharmaceutique suisse* se chiffre comme suit pour les années 1962 à 1968:

1962	660 millions de DM	
1963	750	»
1964	780	»
1965	870	»
1966	940	»
1967	1100	»
1968	1300	»

EXPORTATIONS

Les résultats d'une étude du marché des exportations de produits pharmaceutiques suisses sont consignés dans le tableau ci-dessous:

TABLEAU N° 39

Principaux pays acheteurs de produits pharmaceutiques suisses (x 1000 dollars)

Pays acheteurs	1968	1969
République Fédérale d'Allemagne	25.882	29.612
Italie	23.461	31.683
France	21.642	27.140
Suède	15.109	14.744
Japon	10.332	12.749
Belgique-Luxembourg	9.882	10.903
Danemark	7.067	8.319
Portugal	7.026	8.046
Pays-Bas	6.541	7.180
Autriche	6.299	6.774

En consultant ce tableau, on voit que le principal acheteur de produits pharmaceutiques suisses est l'*Allemagne Fédérale*, suivie de l'*Italie* et de la *France*.

Il est à noter à ce sujet qu'avec un chiffre d'affaires global de 3 millions de dollars, la *Suisse* est en tête des exportateurs de produits pharmaceutiques, en ce qui concerne les pays de la zone de libre échange, et ceci depuis 1968. Le taux des exportations a connu en 1969 un accroissement de 11 % par rapport à l'année précédente.

En plus des pays déjà cités, la Suisse a encore comme clients importants de son industrie pharmaceutique l'*Australie*, l'*Iran*, le *Mexique* et la *Yougoslavie*.

Une statistique de l'industrie chimique suisse fait état des exportations selon la nature du produit, pour les années 1960 à 1969, valeurs exprimées en millions de FS:

TABLEAU N° 40

Produits pharmaceutiques exportés de Suisse entre 1960 et 1969
(en millions de FS)

Produits	1960	1961	1962	1963	1964	1965	1966	1967	1968	1969
Ind. chimique (total)	1560,5	1668,6	1798,0	2011,0	2270,7	2532,2	2813,9	3047,1	3499,0	4253,4
dont :										
Produits pharmaceut. . .	354,6	395,7	415,5	438,6	498,1	570,0	623,5	650,7	763,9	858,1
Col. organiques et synthétiques	418,5	438,3	449,2	503,5	596,2	602,5	652,9	646,7	736,0	830,7
Parfumerie . . .	53,0	61,3	65,9	81,6	92,9	111,5	119,9	144,6	162,0	192,2
Autres produits chimiques . . .	734,0	773,0	867,0	987,0	1083,1	1247,8	1427,1	1604,6	1837,1	2372,4

IMPORTATIONS

La même étude a eu trait aux importations de produits pharmaceutiques en Suisse, et nous rapportons dans un tableau les valeurs indiquées pour les principaux pays vendeurs :

TABLEAU N° 41

Principaux pays vendeurs de produits pharmaceutiques à la Suisse
(x 1000 dollars)

Pays vendeurs	1968	1969
République Fédérale d'Allemagne	16.395	18.259
Etats-Unis d'Amérique	5.977	8.900
France	7.463	8.079
Italie	4.888	7.762
Grande-Bretagne	6.518	7.676
Pays-Bas	5.126	4.086
Danemark	1.635	2.270
Belgique-Luxembourg	1.222	1.935
Autriche	899	839
Suède	815	808

Environ 60 % des importations de produits pharmaceutiques vers la Suisse proviennent des pays du *Marché Commun*, et la *République Fédérale d'Allemagne* y participe pour près de la moitié. La *France*, qui a légèrement augmenté ses exportations vers la Suisse, prend la troisième place derrière

les *Etats-Unis*. En quatrième position figure l'*Italie*, dont le marché a progressé d'une façon spectaculaire entre 1968 et 1969, puisqu'on note un accroissement de ses exportations pharmaceutiques vers la Suisse de plus de 30 %.

Si l'on considère les importations de l'industrie chimique suisse selon les produits achetés, on obtient les valeurs suivantes pour les années 1968 et 1969:

TABLEAU N° 42

Produits pharmaceutiques importés en Suisse en 1968 et 1969
(en millions de FS)

Produits	1968	1969
Matières chimiques de base	524,9	623,5
Oxyde d'aluminium.....	52,3	48,9
Produits pharmaceutiques	152,3	169,6
Colorants, couleurs	145,1	173,5
Parfumerie	84,4	95,4
Matières synthétiques œuvres	253,6	312,1
Autres produits chimiques.....	855,9	1068,7

Comparativement au tableau des exportations rapporté plus haut, ces valeurs prouvent que la Suisse exporte bien plus de produits de l'industrie chimique qu'elle n'en importe. La différence entre ces deux marchés est encore bien plus flagrante dans le tableau ci-dessous ayant trait aux exportations et importations pour l'année 1970, et qui nous a été aimablement communiqué, ainsi que les statistiques précédentes, par le Docteur BOTHE (23).

TABLEAU N° 43

Importation et exportation de médicaments pour l'année 1970, en FS

Pays	Importation	Exportation
République Fédérale d'Allemagne	66.202.021,—	68.728.061,—
France	20.353.351,—	7.299.820,—
Italie	5.340.255,—	57.293.889,—
Pays-Bas	17.934.919,—	31.731.716,—
Belgique-Luxembourg	10.064.479,—	39.905.077,—
Autriche	1.088.535,—	31.491.969,—
Grande-Bretagne/Irlande du Nord.....	22.606.983,—	15.921.018,—
U.S.A.	14.897.645,—	856.915,—

Il ressort de ce tableau que les importations de produits médicamenteux sont plus importantes que les exportations en ce qui concerne la France,

la Grande-Bretagne et Irlande du Nord et les Etats-Unis. Pour tous les autres pays envisagés, les exportations sont excédentaires sur les importations, dans des limites variables mais toujours assez importantes, et pour l'Italie ces valeurs sont décuplées par rapport aux importations.

Pour clore ce chapitre consacré à la production pharmaceutique en France, Allemagne et Suisse, nous tenons à rapporter un schéma que nous empruntons à la « *Industrie Pharmaceutique* » (1966, 8) et duquel il ressort que ces trois pays viennent immédiatement après les Etats-Unis d'Amérique dans la répartition des principes actifs découverts dans le monde entre 1961 et 1965.

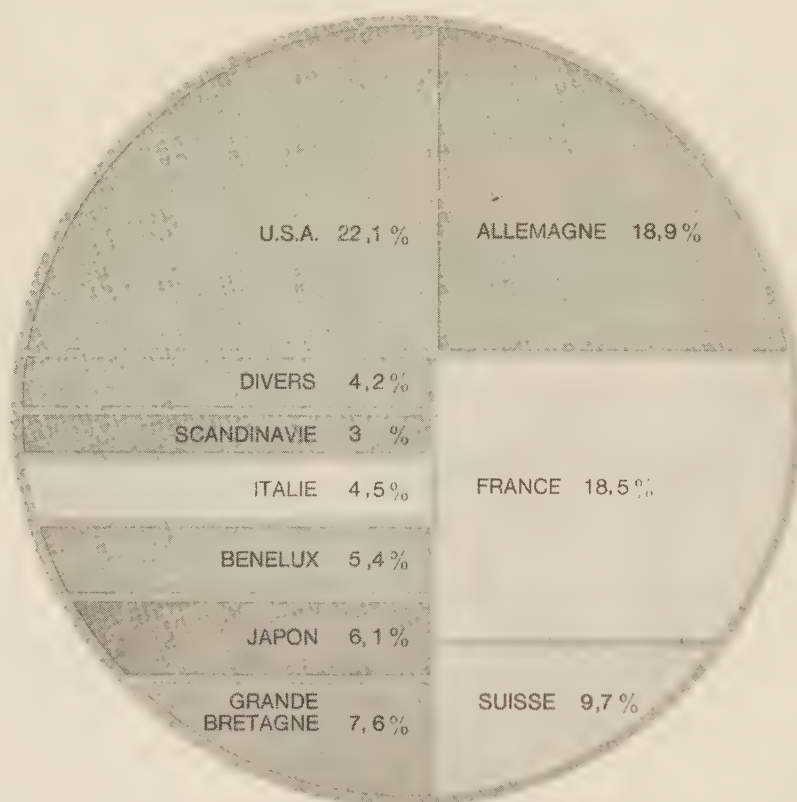


Fig. N° 9
Répartition par pays d'origine des principes actifs
découverts dans le monde entre 1961 et 1965

Ce schéma démontre que dans ce domaine l'Allemagne tient la première place en Europe, suivie de la France et de la Suisse.

CHAPITRE XI

Etudes statistiques sur la consommation pharmaceutique

A - LA CONSOMMATION PHARMACEUTIQUE EN FRANCE

Nous envisageons tout d'abord la consommation médicale globale pour la France, en nous référant à la « *Documentation Française* » (24). Ce rapport dit que la distinction des effets respectifs de la quantité et des prix, au point de vue de la consommation, n'est pas toujours facile, ni même possible. Quoiqu'il en soit de ces incertitudes et de ces insuffisances, certaines statistiques et études ont une portée assez générale pour fournir des enseignements valables. C'est notamment le cas des statistiques relatives aux dépenses des Caisses de Sécurité Sociale et des travaux du C.R.E.D.O.C., résultant en grande partie des enquêtes de consommation faites auprès des ménages. On peut aussi se reporter aux estimations figurant dans les *comptes de la nation* publiés par l'I.N.S.E.E. D'après ces sources, la consommation des ménages pour l'hygiène et la santé a été de 41.852 millions de francs en 1967. Les dépenses dites d'hygiène (toilette, coiffure, parfumerie, etc...) qui n'entrent pas dans le cadre de la présente étude, représentent 11 % du total; les dépenses de santé proprement dites peuvent être évaluées à 35 milliards de francs environ, soit 10,5 % de la consommation totale des ménages. Chaque Français dépenserait en moyenne environ 700 francs par an pour sa santé, ce qui constitue par conséquent un des grands postes de dépenses des Français.

Toujours suivant les *comptes de la nation*, nous rapportons dans le tableau suivant l'évolution de la rubrique hygiène et santé:

TABLEAU N° 44

Evolution de la consommation médicale en France

Année	Millions de francs	En indice de valeur année précédente = 100	En % du total de la consom. des ménages
1962	22.956	—	10,36
1963	26.722	116,4	10,75
1964	31.084	116,3	11,15
1965	34.063	109,6	11,94
1966	37.012	111,6	12,34
1967	41.852	110,4	12,71

Ces chiffres indiquent la consommation médicale totale en France, mais en ce qui concerne la consommation pharmaceutique, nous reproduisons ceux qui ont été publiés par le *Ministère de l'Economie et des Finances* et qui nous ont été aimablement communiqués par l'*Union Nationale des Grandes Pharmacies*:

TABLEAU N° 45

Chiffre d'affaires global des pharmacies, toutes taxes comprises, pour les années 1966 à 1969

Année	Millions de francs
1966	7.560
1967	8.000
1968	8.580
1969	9.760

Le chiffre de 1970 n'est pas encore connu; cependant, on estime que l'augmentation minimum serait de 7 à 8 %, ce qui donnerait une valeur supérieure à 10.000 millions, soit 10 milliards de francs actuels.

L'U.N.G.P. a lancé en 1970 une enquête statistique sur le chiffre d'affaires des pharmacies, enquête portant sur les années 1967 à 1969. Bien qu'ayant reçu un grand nombre de réponses (près de 500) il n'en a été retenu que 229 pour la statistique. Nous rapportons dans les tableaux suivants les chiffres donnés par cette statistique:

TABLEAU N° 46

Enquête statistique sur la situation de 229 officines françaises.

Le chiffre d'affaires a été retenu T.V.A. comprise.
(Enquête de l'U.N.G.P.)

Moyennes	1969	1968	1967
Chiffre d'affaires	1.207.720	1.059.180	988.450
Bénéfice brut	432.040	368.830	323.790
Bénéfice net	123.470	110.950	114.850
Salaires + charges sociales.....	140.200	123.530	111.220
Patente	8.040	6.890	6.180
Stocks (hors T.V.A.)	175.000	161.900	149.090
Rapports	1969	1968	1967
Bénéfice brut/C.A.	35,8 %	34,8 %	32,8 %
Bénéfice net/C.A.	10,2 %	10,5 %	11,6 %
Salaires/C.A.	11,6 %		
Stocks/C.A.	14,5 %		
Evolution annuelle	1969/68	1968/67	1967/66
Chiffre d'affaires	+ 14 % *)	+ 7,2 %	+ 22,18 %
Bénéfice net	+ 11,3 %	— 3,4 %	+ 7,50 %
Salaires.....	+ 13,5 %	+ 11,1 %	+ 26,05 %
Patente	+ 16,7 %	+ 11,4 %	+ 30,08 %

*) Dans ce pourcentage d'augmentation est comprise la majoration de T.V.A. de 16,66 % à 19 %.

La même enquête donne un tableau des valeurs moyennes établies pour l'année 1969:

TABLEAU N° 47

Calcul des moyennes pour l'année 1969

Tranche de chiffre d'affaires	Moyenne					
	Chiffre d'affaires	Bénéfice brut	Bénéfice net	Stocks		
				Région paris.	Province	Moyenne
Inférieur à 800.000	628.000	35,7 %	10,7 %	14,1 %	18,1 %	16,25 %
800.000 à 1.200.000	1.022.980	35,9 %	11,1 %	14,1 %	15,0 %	14,70 %
1.200.000 à 1.800.000	1.424.870	35,7 %	10,2 %	14,6 %	14,6 %	14,60 %
1.800.000 à 2.500.000	2.040.450	36,0 %	10,0 %	12,8 %	15,8 %	14,70 %
supérieur à 2.500.000	3.300.000	36,3 %	7,9 %	11,6 %	12,9 %	12,60 %

Ces enquêtes prouvent qu'au fil des années, il y a une nette augmentation de la consommation médicale et pharmaceutique en France. Cette constatation est corroborée par l'enquête de l'I.N.S.E.E. et du C.R.E.D.O.C. pour les 16 années allant de 1950 à 1965, d'où il ressort que le pourcentage de la consommation d'hygiène et de soins par rapport à la consommation totale se chiffre en 1950 à 6,2 %, en 1955 à 7,4 %, en 1960 à 8,8 % et en 1965 à 10,5 %.

L'étude du C.R.E.D.O.C. et de l'I.N.S.E.E. amène à estimer que de 1950 à 1964, le taux d'accroissement annuel en volume par consommateur a été de 12,4 % pour la pharmacie et de 6 % pour les services médicaux et l'hospitalisation.

Ces statistiques ont également montré que les dépenses de pharmacie de la *Sécurité Sociale* augmentent plus vite que toutes les autres dépenses. De même, la consommation pharmaceutique totale des Français a augmenté chaque année, depuis 10 ans, de 14 à 18 %, le prix moyen pondéré d'une unité vendue étant passé pour sa part de 1,08 francs en 1950 à 3,83 francs en 1963, ce qui représente une évolution très supérieure à celle de l'indice des prix. Mais les consommations chiffrées en valeur n'ont aucune signification, même approchée, en ce qui concerne le volume des produits consommés;

il est en effet impossible de mesurer l'évolution des prix des produits pharmaceutiques, puisqu'ils se renouvellent très rapidement, la durée moyenne d'exploitation commerciale d'une spécialité pharmaceutique étant évaluée entre 1 et 3 ans.

D'autre part, la nature des médicaments se transforme sans cesse par l'abandon de certains produits et la découverte de nouvelles substances. D'après le Docteur ROESCH (25) — enquête de 1960 — il serait établi 2,6 ordonnances par personne et par an et 6,2 produits seraient achetés à partir de ces ordonnances, ce qui correspond à moins de trois produits prescrits ou acquis en moyenne par ordonnance.

En outre, d'après le rapport du C.R.E.D.O.C. (1966) 5,65 produits seraient achetés sans ordonnance, par personne et par an. Ainsi, les médicaments achetés spontanément seraient presque aussi nombreux que ceux acquis sur ordonnance, mais leur coût représenterait seulement le tiers de la dépense totale de pharmacie du Français.

De son côté, l'association « *Prospective et Santé Publique* » a fait une enquête auprès de médecins, selon laquelle la prescription par an et par personne s'évaluerait en 1963 à 7,13, en 1964 à 7,96, en 1965 à 7,71 et en 1966 à 7,98 produits. Cette estimation différerait donc assez sensiblement de celle du C.R.E.D.O.C. (6,2 produits). On peut ainsi penser que chaque Français achète en moyenne 6 à 7 produits pharmaceutiques par an sur prescription médicale, et de 5 à 6 produits sans prescription médicale.

M. et C. MAGDELAINE et J.L. PORTOS (26) ont établi les consommations suivant les catégories de médicaments:

TABLEAU N° 48

Consommation pharmaceutique par catégorie de médicament

Catégorie de médicament	Pourcentage de la consommation	
	en quantité	en valeur
Antalgiques et antipyrétiques	11,8	7,0
Hypnotiques, sédatifs, anti-spasmodiques	9,3	7,1
Médications respiratoires	9,5	5,3
Antibiotiques et anti-infectieux	5,5	13,2
Anti-anémiques, vitamines, fortifiants	8,4	14,3
Médications digestives	12,2	8,9
Produits à action locale	15,7	8,3
dont: oto-rhino-laryngologie 41 % dermatologie 40 %		
Anticoagulants, vasculotropes, etc.	6,6	9,5

Nous pouvons illustrer cette statistique par le graphique ci-dessous que nous empruntons aux *Cahiers de l'Industrie Pharmaceutique*.

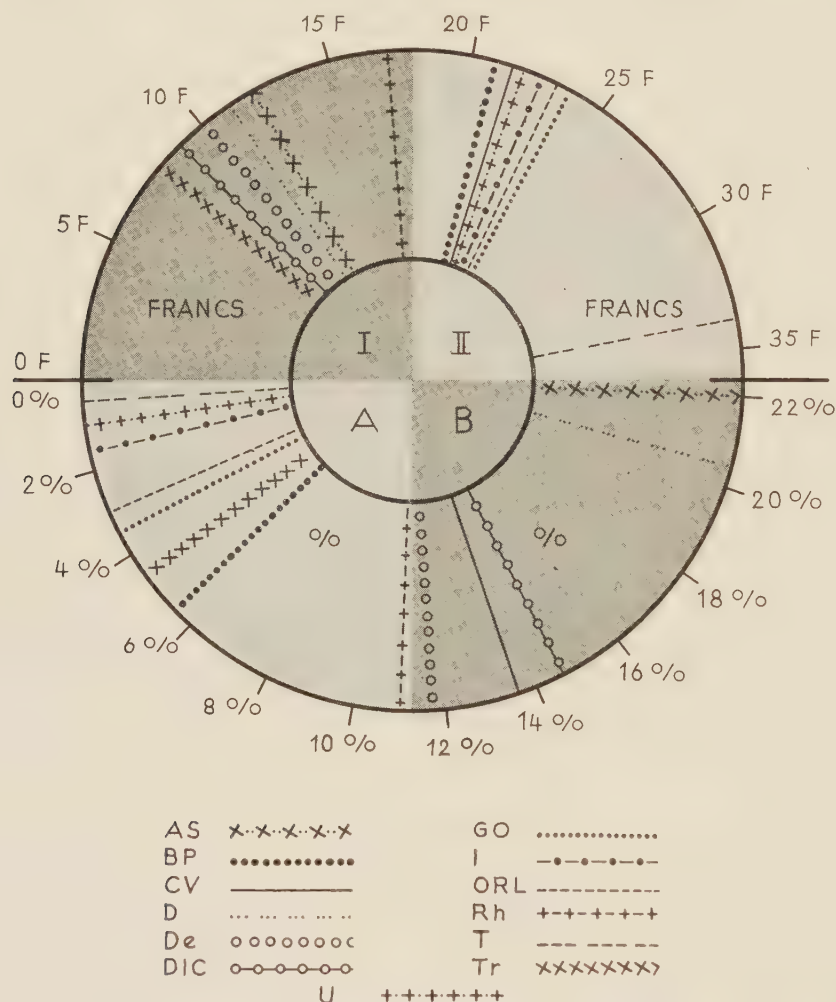


Fig. N° 10 — Dépenses en francs, en un mois, par malade consommateur

Légende :

- | | | | |
|-----|---|-----|------------------------------------|
| AS | = affections aiguës saisonnières | GO | = affections gynéco-obstétricales |
| BP | = affections broncho-pulmonaires | I | = maladies infectieuses |
| CV | = affections cardio-vasculaires | ORL | = affections oto-rhino-laryngolog. |
| D | = affections digestives | Rh | = affections rhumatismales |
| De | = affections dermatologiques | T | = tuberculose |
| DIC | = douleurs, insomnies, céphalées, troubles psychiques | Tr | = traumatismes |
| | | U | = affections urinaires |

L'âge est un des facteurs de consommation les mieux connus. L'étude parue dans la revue « *Consommation* » (Annales du C.R.E.D.O.C. N° 1, 1962) montre que la consommation pharmaceutique est très forte jusqu'à 2 ans, baisse de 2 à 20 ans, puis remonte régulièrement jusqu'à la fin de la vie.

L'âge est donc un facteur très important de consommation des médicaments, ce qui est illustré par le graphique suivant :



Fig. N° 11

Nombre de produits pharmaceutiques consommés par personne, par âge et par an

En consultant ce graphique, on retrouve les *influences combinées de l'âge et du sexe*, avec les maxima avant deux ans et après 60 ans, et une sur-

consommation féminine, sauf aux âges extrêmes. Au total, quand un homme dépense 405,04 Francs pour se procurer des médicaments, une femme en dépense 605,36, soit 50 % de plus, la différence étant surtout sensible pour les hormones, les hypnotiques et sédatifs, les antalgiques et antipyrétiques et, bien entendu, les produits à action gynéco-urologique.

Il est intéressant également de noter le rapport entre les achats de produits pharmaceutiques et le revenu du ménage, rapport qui ressort d'un sondage sur la consommation médicale (C.R.E.D.O.C. 1962):

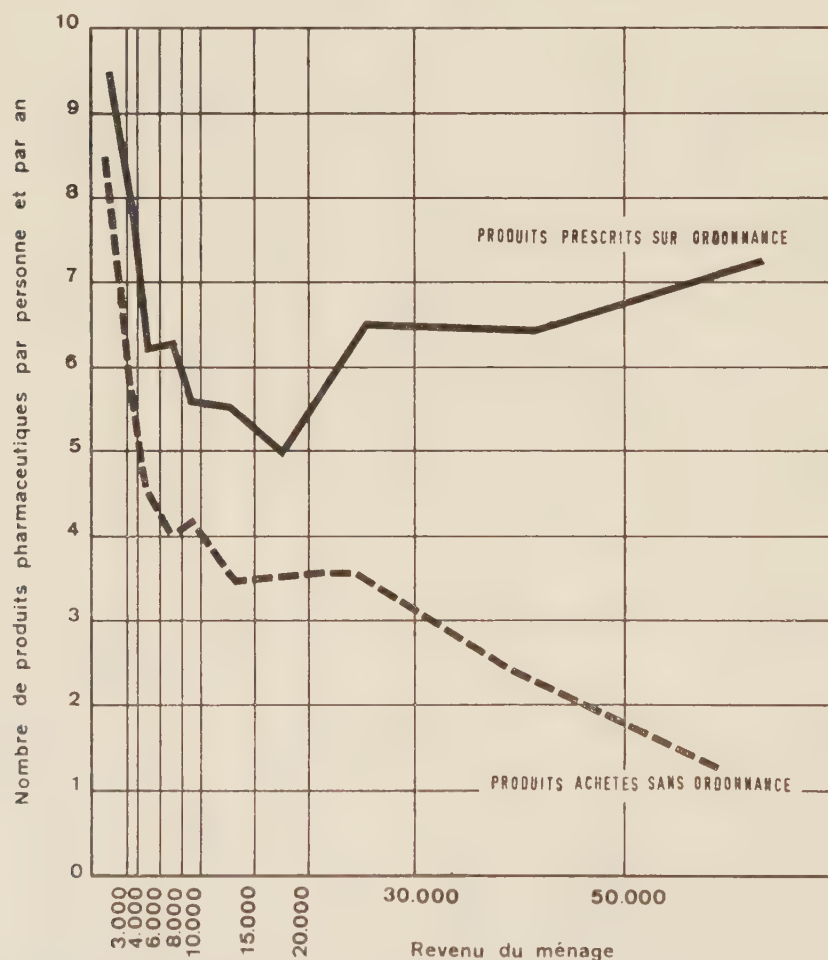


Fig. N° 12

Achats de produits pharmaceutiques selon le revenu du ménage

En fait, notre exposé montre que l'évolution de la consommation suit celle des moyens de production et de diffusion des progrès accomplis par la science. C'est avant tout le nombre et la nature des établissements de soins, des personnels sanitaires, des appareillages techniques, des substances pharmaceutiques, etc..., qui détermineront le volume et le coût des soins de santé.

Nous terminons cette étude de la consommation en médicaments en France par un tableau comparatif des valeurs relatives des principaux produits pharmaceutiques dans les trois pays qui nous intéressent.

TABLEAU N° 49

Valeur relative des principaux produits pharmaceutiques

Produit	France	Allemagne	Suisse
Diurétiques	2	1	1,5
Antibiotiques	8	4	5,8
Cardiovasculaires	8	15	8,8
Antitussifs	8	7	7,5
Produits dermatologiques	6	6	6,3
Anti-asthéniques	1	1	1
Hormones	5	4	2,8
Lipotropes	4	2	0,8
Psychotropes	5	4	4,9
Toniques	6	2	3,5
Sédatifs, hypnotiques	2	5	2,5
Vitamines	4	5	7,4
Autres produits	41	44	47,2
	100 %	100 %	100 %

B - LA CONSOMMATION PHARMACEUTIQUE EN ALLEMAGNE

REMARQUE PRÉALABLE

Les abondantes valeurs statistiques que nous rapportons ci-dessous concernant le marché pharmaceutique dans la République Fédérale d'Allemagne y compris Berlin-Ouest, sont le résultat de nos enquêtes auprès des organisations professionnelles compétentes, de documents officiels du *Service*

Fédéral des Statistiques (Statistisches Bundesamt), de publications économiques dans le *Journal des Pharmaciens Allemands* (Deutsche Apotheker Zeitung). Nous tenons à exprimer à tous ces services officiels et aux personnes, fonctionnaires ou collègues exerçant dans les pharmacies et dans les syndicats et associations professionnelles, notre sincère reconnaissance pour l'aide précieuse qu'ils nous ont apporté.

C'est grâce à ces renseignements que nous avons pu établir les statistiques que nous avons rapportées sur le nombre des pharmaciens exerçant, des assistants, des pharmaciens d'industrie, des étudiants, etc.... Nous avons donné aussi un aperçu numérique sur les officines, sur l'évolution de leur nombre dans les différents *Länder* et sur leur augmentation par rapport au nombre d'habitants.

Le but essentiel de notre enquête était l'obtention d'une documentation permettant d'estimer aussi consciencieusement que possible la participation du pharmacien d'officine et d'industrie à la vie économique de l'Allemagne et à la santé publique par une étude de la consommation des médicaments selon les principes de la législation de la R.F.A., de la législation proposée par le Marché Commun et de la législation internationale.

Toutes ces valeurs statistiques sont rapportées dans des tableaux concernant le code et le marché pharmaceutiques de 1963 à 1970. Les différentes indexations se rapportent soit à l'année 1964, soit à 1958, soit à 1963, ceci en rapport avec l'enregistrement même du « *Statistisches Bundesamt* » avec les données politiques (rattachement de la Sarre, de Berlin-Ouest, etc...) et aussi avec l'interprétation du matériel statistique des différents organismes, instituts et services fédéraux, régionaux, syndicaux ainsi que d'offices indépendants.

Nous avons en effet pu constater de très larges variations dans les indications et interprétations statistiques au cours de nos recherches documentaires, selon les origines de nos renseignements. C'est pour cela que nous nous sommes surtout basés sur les textes officiels du « *Statistisches Bundesamt* » (Office fédéral des statistiques), du « *Apotheker Jahrbuch* » (Annales du Pharmacien) et de la « *Deutsche Apotheker Zeitung* » (Journal des Pharmaciens Allemands). Même dans ces statistiques officielles, nous avons souvent pu noter des valeurs différentes d'un tableau à l'autre, soit par erreur typographique soit par l'interprétation personnelle des auteurs.

En général, nous avons pu remarquer au cours de nos recherches que les industries pharmaceutiques et les instituts plus ou moins officiels sont

souvent très réticents pour l'indication de leur chiffre d'affaires ou d'autres données concernant la consommation. Quoi qu'il en soit, nous avons groupé les renseignements obtenus dans quelques tableaux que nous rapportons ci-dessous.

Tout d'abord, nous donnons un tableau de l'augmentation de l'indice de vente en gros des produits pharmaceutiques et du nombre d'employés dans cette branche professionnelle, en prenant l'année 1962 comme indice 100.

TABLEAU N° 50

Chiffre d'affaires et nombre d'employés pour la vente en gros de produits pharmaceutiques de 1966 à 1969

Année	Indice vente	Indice employés
1962	100	100
1966	144	109
1967	157	111
1968	172	118
Augmentation de 68 sur 67	9,8 %	6,1 %
1969	188	123
Augmentation de 69 sur 68	9,0 %	4,2 %

Par suite, il est intéressant de comparer les données en ce qui concerne l'augmentation de l'indice des chiffres d'affaires et du nombre d'employés dans la vente au détail des produits pharmaceutiques et d'hygiène.

TABLEAU N° 51

Chiffre d'affaires et nombre d'employés pour la vente au détail de produits pharmaceutiques et d'hygiène de 1966 à 1969
Année 1962 = indice 100

Année.....	1966	1967	1968	1967/68	1969	1968/69
Indice des prix courants ...	112,8	114,4	116,1		119,3	
Vente au détail de produits pharmaceutiques et d'hygiène	139	149	161	+ 7,8 %	177	+ 10,2 %
Nombre d'employés.....	101	103	106	+ 3,2 %	107	+ 0,4 %
Montant des ventes par employé	135	141	148		161	

TABLEAU N° 51 (suite)

Année.....	1966	1967	1968	1967/68	1969	1968, 69
Chiffre d'affaires des Pharmacies	151	157	185	+ 11 %	207	+ 11,8 %
Nombre d'employés en Pharmacie	101	107	113	+ 6 %	117	+ 3,6 %
Chiffre d'affaires par employé	144	152	161		172	
Chiffre d'affaires des Drogueries.....	121	124	128	+ 3,2 %	138	+ 7,5 %
Nombre d'employés en Droguerie	97	99	100	+ 1,9 %	99	— 1,6 %
Chiffre d'affaires par employé	123	124	126		136	

Dans le tableau suivant, nous comparons l'évolution du nombre des pharmacies, du chiffre d'affaires de celles-ci et des dépenses des *Caisses de Maladie* pour les années 1958 à 1968:

TABLEAU N° 52

Evolution du nombre des pharmacies et de leur chiffre d'affaires entre 1958 et 1968

Année	Nombre pharmacies	Chiffre d'affaires x 1000 DM	Chiffres d'aff. moyen par pharmacie (x 1000 DM)	Dépenses des Caisses de Maladie (x 1000 DM)
1958	7.462	1.967,50	263,670	884,30
1959	8.092	2.211,40	273,280	1.002,70
1960	8.653	2.506,70	289,700	1.144,30
1961	9.014	2.811,40	311,900	1.127,00
1962	9.388	3.099,00	330,184	1.555,00
1964	9.925	3.724,70	375,270	2.171,60
1966	10.430	4.886,20	468,500	2.437,00
1968	11.120	5.699,10	512,520	3.259,00

Reprenons maintenant l'année 1968 en décomposant les chiffres d'affaires par tranche d'importance. Nous obtenons les valeurs moyennes suivantes:

TABLEAU N° 53

Chiffre d'affaires moyen des pharmacies en 1968

Pharmacies		C.A. total	C.A. moyen
Nombre	Tranche de chiffre d'affaires	(x 1000 DM)	(x 1000 DM) par pharmacie
1563	12.000 à 250.000 DM	204 218	130 650
9023	250.000 à 1 million de DM	4 699 815	520 900
534	supérieur à 1 million DM	795 080	1 489 000
11120	TOTAL	5 699 113	512 520

Il faut mentionner ici que le chiffre d'affaires moyen des pharmacies en Allemagne se subdivise sensiblement comme suit:

- Produits remboursés par l'Assurance maladie 55 %
- Produits remboursés par l'assurance privée 20 à 25 %
- Cosmétique et produits divers 10 %
- Pansements 10 %

Notons à ce sujet que selon l'*Office Fédéral des Statistiques* 88 % de la population allemande est couverte par la sécurité sociale. Environ 10 % de la population est assurée par des caisses privées; d'autre part, un certain nombre d'assurés obligatoires est affilié à des caisses complémentaires privées. La loi sur l'assurance maladie du 4 novembre 1970 prévoit en outre le dépistage systématique de certaines maladies aux frais de la sécurité sociale.

Un autre tableau emprunté au « *Apotheker Jahrbuch* » (1970, p. 693) démontre l'évolution du nombre des pharmacies, de leur chiffre d'affaires et du personnel employé:

TABLEAU N° 54

Comparaison des indices pharmacie-chiffre d'affaires-employés
(année de référence 1954 = indice 100)

Année	Nombre de pharmacies	Chiffre d'affaires	Personnel
1958	121	134	103
1960	129	137	102
1961	140	146	96
1962	145	156	101
1963	149	165	94
1964	153	175	94
1965	157	186	93
1966	160	206	89
1967	163	151	93
1968	166	162	100
1969	170	185	108
1970	174	198	116

Ce tableau montre qu'il y a eu une augmentation régulière et parallèle du nombre des pharmacies, de leur chiffre d'affaires et de leur personnel jusqu'en 1962. A ce moment, on note une nette régression du nombre d'employés dans les pharmacies, tombant en-dessous de l'indice de 1954, pour ne retrouver celui-ci qu'en 1968 et le dépasser à nouveau en 1969 et 1970. Quant au chiffre d'affaires, il monte régulièrement jusqu'en 1966, puis il subit une chute brusque, de l'ordre de 25 %, pour remonter ensuite rapidement dans les trois dernières années.

Après ces données générales sur la consommation pharmaceutique en Allemagne, nous allons étudier ce problème en envisageant *la consommation par spécialité thérapeutique des médicaments*.

A ce sujet, il faut remarquer qu'en Allemagne comme dans tous les autres pays européens, la consommation en produits pharmaceutiques est d'abord en relation avec l'augmentation de la population (20 % de 1950 à 1960), puis avec l'allongement de l'espérance de vie qui, dans les 20 dernières années, est passée de 64 à 75 ans. En plus de ces facteurs généraux, il faut compter avec l'influence conjoncturelle, c'est-à-dire avec l'amélioration de l'hygiène et des lois sanitaires.

D'autre part, les progrès de la thérapeutique moderne interviennent massivement dans la consommation pharmaceutique. A ce titre, nous mentionnons les possibilités thérapeutiques actuelles consécutives à la découverte des corticoides, des antibiotiques à large spectre d'action, des cytostatiques, des diurétiques, des antihypertoniques modernes, de la psychothérapie, des hormones, des antimyopathiques, de la vitaminothérapie, et surtout de la vitamine B12, des antihistaminiques et d'un grand nombre de vaccins et de sérums.

Nous illustrons par un schéma la consommation en médicaments selon leur spécificité thérapeutique :

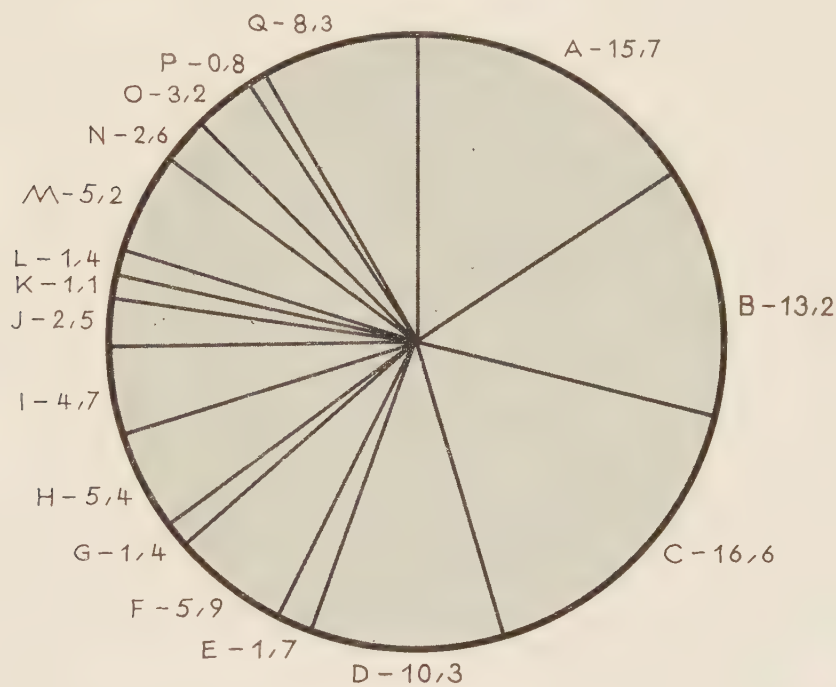


Fig. N° 13 — Consommation en médicaments selon leur spécificité thérapeutique

Légende :

A = Cardio-vasculaires	J = Antidiabétiques
B = Asthme-bronchite	K = Stupéfiants
C = Rhumatismes-analgésiques	L = Hypnotiques
D = Estomac-intestins	M = Sédatifs
E = Spasmodiques	N = Toniques
F = Produits dermatologiques	O = Pansements
G = Produits gynécologiques	P = Produits homéopathiques
H = Sulfamides-antibiotiques	Q = Produits divers
I = Vitamines-hormones, préparations à base de foie	

Dans le tableau ci-dessous, nous allons comparer la consommation pharmaceutique *en quantité et en valeur*, par catégorie de médicament:

TABLEAU N° 55

Consommation pharmaceutique par catégorie de médicament

Catégorie de médicament	Pourcentage de la consommation	
	en quantité	en valeur
Troubles cardio-circulatoires	15,7	5,6
Asthme-bronchite	13,2	10,4
Rhumatisme-analgésiques	16,6	3,6
Estomac-intestins	10,3	11,1
Spasmolytiques	1,7	0,4
Produits dermatologiques	5,9	6,9
Produits gynécologiques	1,4	
Antibiotiques-sulfamides	5,4	12,1
Vitamines-hormones	4,7	7,7
Antidiabétiques	2,5	0,4
Stupéfiants	1,1	
Hypnotiques	1,4	} 9,5
Sédatifs	5,2	
Toniques	2,6	5,7
Pansements	3,2	
Homéopathie	0,8	
Produits divers	8,3	26,6

En considérant ce tableau, on s'aperçoit qu'il manque les indications de la consommation (en valeur) des produits gynécologiques, des stupéfiants, des pansements et des produits homéopathiques. Il ne nous a pas été possible de trouver des renseignements à ce sujet et il nous faut supposer que ces médicaments figurent dans le groupe des « produits divers ».

C - LA CONSOMMATION PHARMACEUTIQUE EN SUISSE

En ce qui concerne la consommation pharmaceutique en Suisse, il faut, selon BEDAT (27) tenir compte de tous les médicaments achetés et non seulement de ceux qui sont remboursés par les assurances maladie, et dont on connaît le montant par l'*Office Fédéral des assurances médicales*.

Cependant, il n'existe pas de statistiques générales et précises en ce domaine. Par diverses voies, BEDAT est arrivé à des estimations qui doivent cerner d'assez près la réalité. Le tableau ci-dessous donne un aperçu de ces chiffres pour l'année 1968:

TABLEAU N° 56

Estimation des dépenses pharmaceutiques en Suisse pour 1968

Médicaments vendus par	Millions de FS
les pharmaciens	400
les droguistes	100
les médecins dispensants.....	100
les hôpitaux	200
TOTAL	800
soit: FS 133,— par habitant et par an	

Dans un autre article, BEDAT (28) cite une publication du *Journal des Droguistes Suisses*, qui indique les chiffres suivants pour 1970:

TABLEAU N° 57

Estimation des dépenses pharmaceutiques en Suisse pour 1970

Médicaments vendus par:	Millions de FS	Pourcentage
les pharmaciens	600	58 %
les droguistes	100	10 %
les médecins dispensants	200	20 %
les hôpitaux	120	12 %
TOTAL:	1020	100 %
soit: FS 164,— par habitant et par an		

Bien que ces valeurs paraissent trop élevées en ce qui concerne les pharmaciens et les médecins, et trop basses pour les hôpitaux, elles concordent assez bien avec les chiffres donnés par BEDAT lui-même pour l'année 1968.

La somme de FS 133,— par habitant et par an, calculée par l'auteur, doit encore être réduite, car il faut tenir compte de l'achat de médicaments par les touristes, nombreux en Suisse, et également de l'envoi à l'étranger de nombreux produits (exportation privée). On peut en définitive estimer la consommation en médicaments entre FS 120,— et 125,— par habitant et par an.

A titre de comparaison, nous citons les chiffres parus dans la revue « *Savoir* » (29) pour l'Allemagne et la France en ce qui concerne la consommation pharmaceutique en 1966:

Allemagne: 122 francs par habitant et par an.

France: 121 francs par habitant et par an.

On voit ainsi que les écarts sont négligeables entre pays d'un développement sensiblement égal.

En ce qui concerne le budget consacré aux médicaments par rapport au budget global de la santé, nous citons une statistique de l'*Office Fédéral des assurances sociales*, dont on peut tirer les valeurs suivantes pour 1968:

Frais d'hospitalisation	26,94 %
Médicaments	25,68 %
Honoraires médicaux.....	47,38 %

Il faut cependant tenir compte du fait que les honoraires médicaux englobent dans cette statistique les frais de soins donnés par le personnel paramédical et les frais d'analyses de laboratoire. A titre de comparaison, nous pouvons rapporter qu'en 1968, la valeur des médicaments représentait 24,21 % des dépenses de la Sécurité Sociale en France.

Il est intéressant de citer BEDAT en ce qui concerne les causes de l'augmentation de la consommation des médicaments. A ce sujet il dit: *La consommation pharmaceutique progresse et continuera à progresser. Des quantités de gens s'affolent à cette idée et certains estiment que cette situation va devenir intolérable, ne serait-ce que sur le plan économique. En réalité, il n'y a aucune crainte à éprouver, aussi longtemps que l'on constatera qu'en Suisse, et pour ne prendre qu'un seul exemple, les dépenses pour les boissons alcooliques sont largement supérieures aux dépenses provoquées par l'achat de médicaments: 365 Francs par habitant, contre 120 à 125 Francs.*

En prenant en considération les dépenses de consommation citées, il faut insister sur une particularité de la distribution des médicaments en Suisse.

En effet, les pharmaciens sont les premiers distributeurs de médicaments au public (50 %, ou même plus); les droguistes assistent à une diminution du pourcentage de leurs ventes de médicaments, qui représentaient en 1966 25 % de leur chiffre d'affaires et en 1970 20 % seulement. Ceci pourrait être consécutif au remaniement des « listes » et plus particulièrement de la liste « D ».

D'autre part, la dispensation par les médecins est importante: sur 6.500 médecins, 42 % vendent des médicaments, d'après le *Journal des Droguistes Suisses*. Cela donnerait une moyenne de plus de 70.000,— FS de « *chiffre d'affaires* » par médecin dispensant.

On voit d'après ces données que la dispensation des médicaments est assez confuse en Suisse, et l'augmentation des dépenses en produits pharmaceutiques est influencée par ces facteurs parmi d'autres.

Le tableau suivant, aimablement communiqué par BOTHE (30) donne un aperçu approximatif des dépenses en médicaments pour les années 1963 à 1969:

TABLEAU N° 58

Consommation totale des médicaments en Suisse (chiffres approximatifs)

Année	Population	Valeur (en millions de FS)	Soit par habitant
1963	5.770.000	453	87,5
1964	5.870.000	519	88,5
1965	5.950.000	574	96,5
1966	6.000.000	620	103,5
1967	6.070.000	696	115,0
1968	6.150.000	772	125,5
1969	6.220.000	874	140,5

Comme le prouve cette statistique, la consommation en médicaments est en constante progression, ce qui est général dans tous les pays d'Europe. On voit que les années couvertes par cette étude accusent une augmentation des dépenses en médicaments de plus de 70 %, ce qui est légèrement supérieur à ce qui se passe en France et en Allemagne.

Nous avons vu dans le chapitre consacré à la législation pharmaceutique suisse à quelles difficultés se heurtent les autorités dans leur souci de réglementer la vente des médicaments, réglementation qui est cependant nécessaire, si l'on veut éviter une surconsommation médicamenteuse trop poussée, et qui en tout état de cause pourrait devenir un danger pour la santé publique.

ÉTUDE COMPARATIVE

Depuis plusieurs années, un *Institut d'Etude de Marché International* (I.M.S.) observe régulièrement, par sondages, les achats des pharmacies d'officine. Les résultats de ces sondages fournissent une connaissance aussi exacte et complète que possible de la consommation en pharmacie sous forme de spécialités.

Ces données ont été complétées par des renseignements tirés de la presse économique et professionnelle pour les autres consommations (préparations magistrales, etc.). Ces renseignements nous permettent de connaître les consommations nationales des trois pays, au prix de la production. Sur la base de ces statistiques, nous rapportons ici une étude comparative de la consommation pharmaceutique en France, Allemagne et Suisse.

TABLEAU N° 59

Consommation pharmaceutique par habitant et par an en 1966

Pays	Consom. totale (millions F)	Nombre d'habit. (en millions)	Consommation par habitant Valeur	Indice
France	6.380	49,5	129	106
Allemagne	6.921	57,0	122	101
Suisse	838	6,3	133	109
Total:	14.139	112,8		
Moyenne:			128	102

La consommation par habitant et par an est sensiblement la même dans les trois pays et pratiquement proportionnelle en valeur au nombre d'habitants, ce que nous illustrons par le schéma suivant :

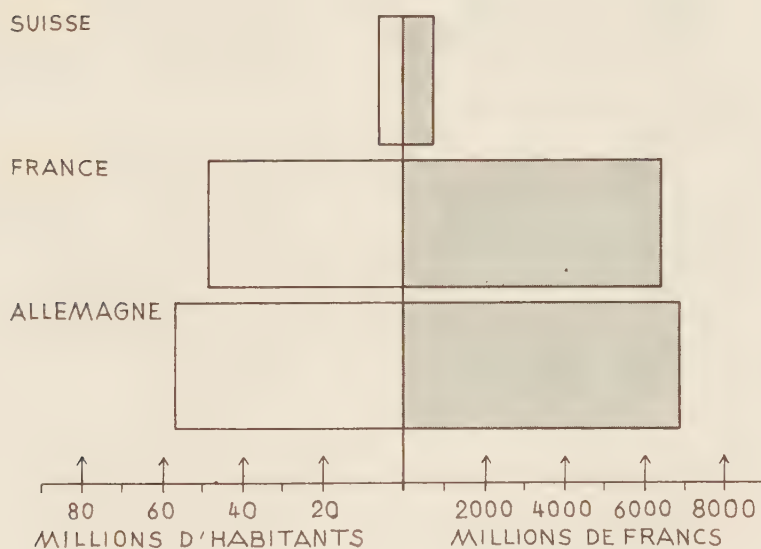
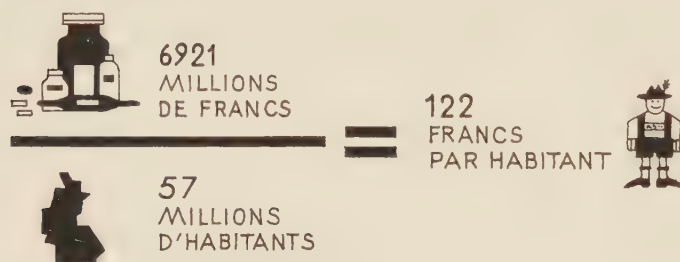


Fig. N° 14
Rapport entre le nombre d'habitants et la consommation pharmaceutique

Le schéma suivant illustre lui-aussi cet état de fait :

ALLEMAGNE



SUISSE



FRANCE

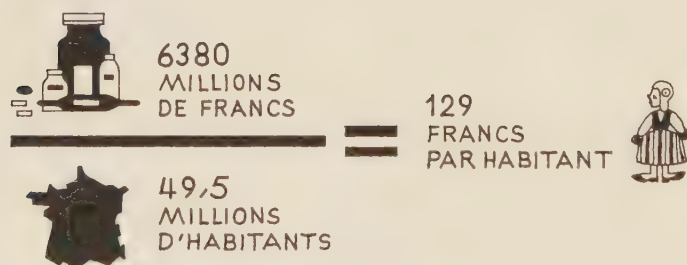


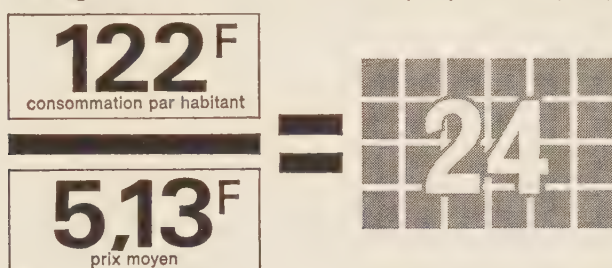
Fig. N° 15

Consommation en valeur par habitant et par an, en France, Allemagne et Suisse

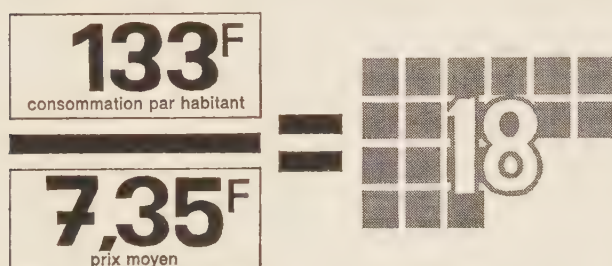
Pour l'établissement de ces schémas, nous nous sommes inspirés de l'article paru dans les « *Cahiers de l'Industrie Pharmaceutique* » (N° 5, 2^e trimestre 1969). Etant donné que le prix moyen de l'unité, quelquefois invoqué pour

comparer les consommations pharmaceutiques dans les divers pays, n'a pas d'influence sur l'évaluation statistique de ces dernières, il faut tenir compte du nombre d'unités consommées par personne qui, pour les trois pays qui nous intéressent, se chiffre comme suit:

allemagne / consommation en unités, par personne (1966)



suisse / consommation en unités, par personne (1966)



france / consommation en unités, par personne (1966)

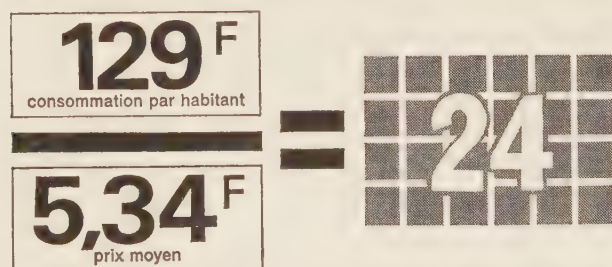


Fig. N° 16

Il ressort de cette étude que l'*Allemand* est le plus petit consommateur de médicaments parmi nos trois sujets, suivi du *Français*. Le *Suisse* consomme nettement plus de produits pharmaceutiques, ce qui tendrait à prouver que cette partie de l'économie des ménages n'est pas conditionnée par les lois sociales plus ou moins étendues, mais bien par le comportement individuel et les habitudes d'hygiène et de santé.

CHAPITRE XII

Production, contrôle et consommation des sérums et vaccins dans les trois pays

Dans ce domaine, il nous a semblé nécessaire de réserver un chapitre spécial à l'étude de la production, du contrôle et de la dispensation des vaccins, sérums et autres produits biologiques en France, Allemagne et Suisse.

Après la magnifique œuvre de JENNER, il est juste de rappeler que la plupart des vaccins a eu pour point de départ les travaux de PASTEUR et de ses élèves en France, de BEHRING et de son école en Allemagne.

Malgré la transformation qu'a subie dans ces dernières décennies la pathologie infectieuse à la suite de l'emploi des antibiotiques et des sulfamides, il n'est pas inutile de rappeler que les maladies infectieuses, qui ne représentent plus actuellement le fléau qu'elles étaient autrefois, pourraient très rapidement reprendre toute leur gravité si la lutte préventive était quelque peu relâchée. Aussi la question de la vaccination préventive est-elle à l'ordre du jour. D'autre part, si la sérothérapie n'a plus, bien entendu, le même intérêt depuis l'avènement des antibiotiques, elle conserve toujours quelques indications utiles. La séroprévention est encore applicable, en particulier dans la prévention du tétanos et de certaines autres maladies infectieuses. Elle a d'autre part connu un regain d'actualité depuis l'emploi des sérums humains.

LÉGISLATION FRANÇAISE SUR LES SÉRUMS ET PRODUITS BIOLOGIQUES

Les produits visés par la loi du 14 juin 1934 sur les sérums thérapeutiques et divers produits d'origine organique et destinés à la vente, doivent être répartis dans des récipients en verre scellés à la lampe ou bouchés de manière

à mettre leur contenu à l'abri des contaminations microbiennes. Pour certains produits un autre mode de répartition peut être autorisé en raison de leurs caractères. Les conditions en sont arrêtées dans chaque cas particulier et mentionnées au décret d'autorisation.

Les enveloppes extérieures des récipients contenant les produits destinés à la vente doivent porter les indications ci-après :

- a) le nom et l'adresse du fabricant ;
- b) la mention d'autorisation de débit libellée sans autre indication sous la forme suivante : « décret du... » ;
- c) le nom scientifique usuel du produit, tel qu'il figure au décret d'autorisation imprimé au-dessus ou en-dessous de la dénomination commerciale, si elle existe, et en caractères au moins aussi apparents ;
- d) la composition exacte du produit et le titrage en éléments utiles ;
- e) l'indication, s'il y a lieu, de l'addition de substances antiseptiques servant à la conservation, avec leur nature et leur proportion centésimale ;
- f) le mode d'administration du produit ;
- g) la date limite d'utilisation dans les conditions arrêtées par le décret d'autorisation ou, à défaut, suivant les règles déterminées pour chaque catégorie de produits par arrêté ministériel ;
- h) le numéro d'ordre prévu à l'article 5 du décret du 26 août 1936.

Les *toxines* et *venins* utilisés dans un but diagnostique ou thérapeutique, sont livrés dans des récipients et emballages munis, en plus de l'étiquette, d'une large bande rouge portant en lettres noires la mention « *toxique* ».

Les *vaccins* doivent être stériles quand ils sont constitués par des micro-organismes tués. Lorsqu'ils sont constitués par des micro-organismes vivants, ils ne doivent pas contenir d'autres germes que ceux répondant à la qualification technique du vaccin.

Les sérums et vaccins ne sont dispensés que sur ordonnance médicale.

La stabilisation peut être assurée pour certains sérums par addition d'un ou de plusieurs sels qui peuvent être : le N-acétyl-tryptophanate de sodium 0,04 M, le mandélate (phénylglycolate) de sodium 0,04 M, le caprylate de sodium 0,02 M seul ou associé à l'un des deux sels précédents.

LÉGISLATION ALLEMANDE SUR LES SÉRUMS ET VACCINS

La législation concernant la préparation et la dispensation des vaccins et des produits d'origine humaine ou animale est encore régie par les différents *Länder*. Cependant, le Ministre de la Santé peut remplacer ces règlements régionaux par des lois fédérales. En effet, les sérums et vaccins sont déjà actuellement soumis à des contrôles par des offices fédéraux : le Ministre de la Santé peut, par conséquent, exiger une expertise officielle. En cas de litige, la législation des *Länder* ne joue plus. Les sérums, vaccins et tuberculines sont contrôlés officiellement par l'*Institut Paul-Ehrlich* de Francfort-sur-le-Main.

Les pharmaciens d'officine peuvent acquérir les sérums et vaccins auprès des Services fédéraux des Vaccins ou, éventuellement, par l'entremise des grossistes en pharmacie. Ces médicaments sont à conserver à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 10°. Ils ne peuvent être dispensés que sur ordonnance médicale, uniquement dans leur emballage d'origine et avant leur date limite d'utilisation qui doit obligatoirement figurer sur l'extérieur de l'emballage.

Les vaccins *DT-TAB* et *antivarioliques* doivent être enregistrés chronologiquement dans un cahier spécial, avec la date de fabrication et la date limite d'utilisation, qui ne doivent pas être séparées de plus de 3 ans.

La dispensation du vaccin antivariolique est contrôlée par les Services de Santé ; les vaccins antidiphthérique, antitétanique, anti-TAB, anticholéra et antipoliomyélite ainsi que la tuberculine, ne sont pas soumis à ce contrôle.

D'après la *Pharmacopée Allemande*, les sérums et vaccins doivent porter les indications suivantes sur l'emballage extérieur et sur le récipient :

- a) la composition exacte du contenu avec indication de l'animal ayant fourni le sérum,
- b) si le contenu est un sérum natif ou une préparation antitoxique à base de globuline présentée sous forme liquide ou déshydratée,
- c) date limite d'utilisation,
- d) conditions de conservation.
- e) L'emballage et le récipient doivent porter en outre le nom du fabricant et le numéro de fabrication.

f) Les indications à porter sur le récipient même sont les suivantes:

- 1) la nature du contenu,
- 2) la plus petite dose en unités internationales contenue dans le récipient et ceci soit en millilitres soit en grammes,
- 3) le nom et la concentration du bactériostatique éventuellement ajouté.

LÉGISLATION SUISSE SUR LES SÉRUMS ET VACCINS

D'après la *Pharmacopée Suisse* et ses *Commentaires*, les sérums ne peuvent être vendus que s'ils ont été fabriqués dans des laboratoires officiellement reconnus et soumis aux épreuves prescrites par la loi du 17. 12. 1931 sur la thérapie humaine. Ce contrôle a trait à l'examen de l'état de santé de l'animal immunisé, à l'innocuité du produit sur l'animal, à sa stérilité, à sa teneur en protéines et à son taux en matière active, dans la mesure où tous ces contrôles sont possibles. Finalement, la loi suisse prévoit le dosage des substances antiseptiques servant à la conservation, s'il y a lieu.

Entre la date de fabrication et la date limite d'utilisation il ne doit pas y avoir un délai supérieur à 5 ans. Le conditionnement doit porter visiblement une vignette du Service Fédéral de Santé et le numéro d'enregistrement du contrôle officiel de l'OICM.

En ce qui concerne les indications à porter sur l'emballage et le récipient, les prescriptions suisses sont les mêmes que pour l'Allemagne.

Si le produit n'est pas de fabrication suisse, la loi prévoit la mention du nom et de l'adresse du représentant suisse responsable.

La *Pharmacopée Suisse* stipule que la conservation doit se faire à l'obscurité, entre 2° et 8° pour les sérums liquides, car il a été constaté une dénaturation des produits protéiques en-dessous de 2°.

En ce qui concerne les vaccins, la présentation et le contrôle officiel sont sensiblement les mêmes dans les trois pays. Il faut cependant noter que pour les vaccins, le nombre de bactéries pour chaque espèce ou variété introduite doit être mentionné par millilitre.

D'autre part, en Suisse et en Allemagne, les vaccins ne peuvent contenir que 0,5 % d'acide phénique, 0,4 % de crésol, 0,01 % de merthiolate au maximum. Un certain nombre de vaccins antigènes peuvent être préparés sous forme de

pommades, savons, poudres, pilules, suppositoires ou ovules. Ces médicaments doivent être contrôlés quant à leur innocuité par injection sous-cutanée aux cobayes, à la dose quintuple de celle prescrite pour l'usage humain, et les animaux doivent être observés pendant 6 jours. Si l'on emploie des souris, il faut utiliser des animaux de 15 g, injecter 0,5 ml par voie sous-cutanée et observer pendant 24 heures.

PRINCIPAUX SÉRUMS ET VACCINS DU MARCHÉ FRANÇAIS

- La *Pharmacopée Française* 1965 comporte les monographies suivantes:
- 5 anatoxines: botulique, diphtérique, diphtérique-tétanique, staphylococcique, tétanique.
 - 8 sérums thérapeutiques d'animaux hyperimmunisés: antigangréneux, antirabique, antirouget, antitétanique, antivénimeux, antidiphtérique, anticharbonneux, antibotulique.
 - 13 vaccins: antiamaril, anticholérique, anticoquelucheux adsorbé, antipesteux, antirabique, antirickettsie, antistreptococcique, antistaphylococcique, antitypho-paratyphoïdique A et B, antivariolique, B.C.G., antigrippal, mixte DT-TAB.

Comme on le voit, la *Pharmacopée Française* 1965 est assez incomplète dans ce domaine, et nous donnons ci-après la liste des principaux vaccins fabriqués par l'Institut Pasteur et l'Institut Mérieux:

INSTITUT PASTEUR

VACCINS SIMPLES

B.C.G. buccal	antigrippal
B.C.G. scarification	antipesteux
B.C.G. intradermique	antipoliomyélitique SP
antibotulique A, B, C, D, E, ou A + B	antirabique
anticholérique	antirickettsie
anticoquelucheux	antistaphylococcique
antidiphtérique	antistreptococcique
antigonococcique	antitétanique

VACCINS ASSOCIÉS

C.C.B. (complications bronchitiques de l'asthme)
antidiphthérique-tétanique = DT
antidiphthérique-tétanique-coquelucheux = DTC
antidiphthérique-tétanique-coquelucheux adsorbé
antidiphthérique-tétanique-poliomyélitique
antidiphthérique-tétanique-typho-paratyphoïdique = DT-TAB
Névac (acné juvénile)
Tétravaccin antipyogène
antitypho-paratyphoïdique = TAB
antitétanique-poliomyélitique
antitétanique-typho-paratyphoïdique = T-TAB

SÉRUMS

Antibotulique A, B, C, D, E, ou A + B	antirouget humain
anticharbonneux	antiscorpion
antidiphthérique	antitétanique brut
antigangréneux monovalent	antitétanique purifié
antigangréneux plurivalent brut	antivénimeux (sous diverses formes)
antigangréneux plurivalent purifié	globulines coquelucheuses
antiphalloïdien	
antirabique purifié	

PRODUITS DIVERS

Extrait d'antigènes tuberculeux méthyliques purs et dilués
Mélitine pour I.D.R.
Tuberculine brute
Tuberculine purifiée
Unitimbre.

INSTITUT MÉRIEUX

VACCINS

Tétracoq: vaccin quadruple contre diphtérie, tétanos, coqueluche et poliomyélite

Vaccin antipoliomyélitique injectable et buvable

DT Coq: vaccin triple associé contre diphtérie, tétanos et coqueluche

DT Coq adsorbé

DT Polio: vaccin triple associé contre diphtérie, tétanos et poliomyélite

DT Vax: vaccin double associé contre diphtérie et tétanos

DT Vax adsorbé

Vaxicoq adsorbé: vaccin anticoquelucheux

Anatoxine tétanique: vaccin antitétanique

T-polio: vaccin associé antitétanique-poliomyélitique

DT-polio: vaccin triple associé antidiphtérique-tétanique-poliomyélitique

Vaccin antivariolique.

SÉRUMS

Sérocoq: Gamma-globuline humaine anticoquelucheuse

Sérum antitétanique purifié d'origine équine

Sérums antivénimeux.

Tous les sérums sont à conserver à une température comprise entre 4° et 6°, à l'abri de la lumière. Dans ces conditions, leur délai de conservation est de trois ans au moins.

En ce qui concerne la conservation des vaccins, il y a lieu de s'en tenir aux spécifications de la monographie de la *Pharmacopée Française* concernant chacun d'eux.

PRINCIPAUX SÉRUMS ET VACCINS DU MARCHÉ ALLEMAND

Nous empruntons cette liste à l'*institut Behring*, qui est le principal fournisseur de sérums et vaccins pour l'Allemagne fédérale.

VACCINS SIMPLES

anticholérique	antitétanique
antidysentérique	antigrippal
antipesteux	anticoquelucheux
antidiphtérique	antigonococcique
antiscarlatineux	antistaphylococcique
antiméningococcique	antistreptococcique
antivariolique	anticoli
antirabique	B.C.G.

VACCINS ASSOCIÉS

antityphique-paratyphoïdique
antibrucellique
antibronchopneumonique
anti-inflammatoire (Streptocoque-Staphylocoque-Escherichia-Gonocoque)
antistreptococcique-staphylococcique
antipyogènes
anti-acné
antinévralgique.

SÉRUMS

antidiphtérique	antiscarlatineux
antitétanique	antipneumococcique
antidysentérique	(polyvalent et monovalent)
antiméningococcique	antigrippal
antistreptococcique	antigangréneux

anticoli	antivénimeux
antigonococcique	antitoxique
antistaphylococcique	anti-érysipèle
antityphique	antipéritonique
antipesteux	antipoliomyélitique d'origine humaine
anticharbonneux	antipuerpéral
antirouget	anticoquelucheux.

PRODUITS DIVERS

Bactériophage typhique, paratyphique et dysentérique
 Antagosan: Bacilles lactiques
 Tuberculine thérapeutique
 Tuberculine diagnostique
 Antitrichophytine
 Helisen: anti-rhume des foins.

PRINCIPAUX SÉRUMS ET VACCINS DU MARCHÉ SUISSE

Nous empruntons cette liste au VADEMECUM BERNA, édition de Mai 1970, diffusé par l'*Institut Sérothérapique et Vaccinal Suisse de Berne*, qui est le principal fournisseur de ces produits pour la Confédération Helvétique.

VACCINS SIMPLES

Anatoxal Di: antidiphtérique adsorbé
 Anatoxal Te: antitétanique adsorbé
 Anatoxine Di: toxoïde diphtérique formolée
 Anatoxine Te: toxoïde tétanique formolée
 Annexine: vaccinothérapie des affections inflammatoires des annexes
 B.C.G. sec: antituberculose
 Bronasma: vaccinothérapie de la bronchite chronique et de l'asthme

Buccaline: prophylaxie par voie buccale des complications bactériennes de la grippe
 Duplovac: immunothérapie de l'acné et de la folliculite
 Inflexal: anti-influenza
 Moraten: anti-rougeole
 Poloral: antipoliomyélitique (Sabin)
 Staphypan: antistaphylococcique et antitoxique
 Vaccin anti-asthmatique: thérapie de l'asthme, de la bronchite asthmatique et de la bronchite chronique
 Vaccin contre le typhus exanthématique
 Vaccin catarrhal
 Vaccin cholérique
 Vaccin pertussis: anticoquelucheux
 Vaccin poliomyélitique (Salk)
 Vaccin rabique
 Lancy-Vaxina: antivariolique

VACCINS ASSOCIÉS

Anatoxal Di Te: antidiphtérique-tétanique adsorbé
 Anatoxal Di Te Per: antidiphtérique-tétanique-coquelucheux adsorbé
 Anatoxal TAB: antitypho-paratyphoïdique A et B adsorbé
 Anatoxine Di Te: toxoïde diphtérique-tétanique formolée
 Bilivaccin: antitypho-paratyphoïdique A et B (voie buccale)
 Taboral: antitypho-paratyphoïdique A, B et C (voie buccale)
 Vaccin Chol TAB: anticholérique-typho-paratyphoïdique A et B
 Vaccin Di Per Pol: antidiphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélitique
 Vaccin Di Te TAB: antidiphtérique-tétanique-typho-paratyphoïdique A et B
 Vaccin TAB: antitypho-paratyphoïdique A et B.

SÉRUMS

antidiphtérique
 antigangréneux

antirabique
antitétanique
antivénimeux
Gluboman: gammaglobulines standard
Moruman: globuline antirougeoleuse
Rhesuman: globuline anti-D
Tetuman: globuline antitétanique
Tosuman: globuline anticoquelucheuse
Vacuman: globuline antivaccinale.

PRODUITS DIVERS

Tuberculine sans albumoses
Tuberculine PPD
Tuberculine PPD sec
Tuberculine pour Patch-test
Pommade de tuberculine selon Moro
Biostimulines: thérapie tissulaire.

TITRAGE DES SÉRUMS ET VACCINS

Les méthodes de contrôle et de dosage de ces produits étant sensiblement les mêmes dans les trois pays, nous rapportons ici à titre documentaire les techniques préconisées en France, en nous référant au travail de DESBORDES (31).

Les titrages antigéniques sont rapprochés des normes O.M.S. internationales, l'interprétation statistique est mentionnée par la suite. Nous tenons compte essentiellement des anatoxines diphtériques et tétaniques, des vaccins anticoquelucheux, du B.C.G., etc...

La commission compétente pour le contrôle des sérums et vaccins en France exige l'application de la législation générale sur les spécialités pharmaceutiques. Dépassant donc, dans ce chapitre, le cadre étroit de la Pharmacopée, nous signalons au passage ses points spéciaux.

Nous ne donnons pas les détails de tous ces contrôles et des titrages; nous nous contenterons d'indiquer successivement les principes antigéniques de ceux-ci, en renvoyant pour les détails aux trois Pharmacopées.

Méthodes de contrôle

A - LES ANATOXINES ET LES VACCINS

ANATOXINE BOTULIQUE

- *Stérilité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: Sur 3 cobayes (injection de 5 ml par voie sous-cutanée) ou sur 3 souris (2 ml par voie sous-cutanée); observation pendant 7 jours.
- *Titrage antigénique*: Sur 3 cobayes de 400 g par voie sous-cutanée: injection de 3 doses d'anatoxine adsorbée sur phosphate de calcium à 5 jours d'intervalle. Epreuve de résistance 10 jours après la dernière injection à 10 D.M.M./cobaye ou à 100 D.M.M./souris.

ANATOXINE STAPHYLOCOCCIQUE

- *Stérilité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: Par vérifications diverses. Absence de toxicité anormale sur lapins spécialement sélectionnés pour leur taux bas en antitoxines staphylococciques; injection de 4 ml par voie intra-veineuse et observation pendant 3 jours. Absence d'effet nécrosant sur des lapins de même type par injection de 4 ml par voie sous-cutanée et de 0,2 ml par voie intra-dermique. Etude de la peau pendant 3 jours. Absence d'effet hémolytique contre les globules rouges de lapin.
- *Etude antigénique*: La Pharmacopée Française préconise la détermination du pouvoir de combinaison et un titrage antigénique proprement dit.
 - a) *Pouvoir de combinaison*: Il s'agit de préciser la plus petite dose d'anatoxine qui provoque une hémolyse complète des globules rouges de lapin. Un mélange de 2 U.A. d'antitoxine et des dilutions diverses d'anatoxine à éprouver (contact pendant 30 minutes à 37°) est mis au contact de la toxine staphylococcique et des hématies de lapin. La lecture doit s'effectuer après un contact de 60 minutes à 37°.

b) *Titration antigénique*: Sur 3 lapins sélectionnés comme ci-dessus, par injection de 3 doses d'anatoxine par voie sous-cutanée. Les injections s'effectuent à 4 jours d'intervalle (1 ml - 2 ml et 4 ml). Prélèvement et pool des sérums au 7^e jour contre la toxine staphylococcique. Le pouvoir antitoxique doit se situer entre 2 et 4 U.A./ml.

ANATOXINE DIPHTÉRIQUE

- *Stérité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: Sur cobayes, par injection de 5 ml par voie sous-cutanée, et observation pendant 7 jours.
- *Titration*: par floculation selon RAMON. Le résultat est exprimé en unités floculantes internationales (Lf). Un millilitre d'anatoxine devra contenir au minimum 30 U.Lf.
- *Titration biologique*: sur le cobaye, type « *stimulans method* ». Dix cobayes de 250 g sont traités par deux injections sous-cutanées de 1 ml, chaque injection étant séparée de 15 jours. Après 15 jours, saignée et pool des sérums contre la toxine étalon. Le pouvoir antitoxique devra être au minimum de 0,5 U.A./ml.
- *Titration envisagée pour le futur*, mais déjà préconisée officieusement, (principe « *challenge method* »). Technique en six points, log dose-réponse (3 pts étalon, 3 pts anatoxine X). Cobayes de 300 à 350 g; 126 cobayes au total, unique injection de 1 ml par voie sous-cutanée. Challenge 28 jours après, avec une dose de toxine de 20 D.L. 50 au moins. Numération des survivants entre la 96^e heure et les 10 jours suivants. Calcul du résultat par méthode statistique (Tables de la Pharmacopée Française, Tables de WILSON et WORCESTER ou toute autre).

Cette technique est préconisée pour l'anatoxine diphtérique simple et pour l'anatoxine diphtérique adsorbée.

ANATOXINE TÉTANIQUE

- *Stérité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: Sur 5 cobayes, par injection de 5 ml par voie intra-musculaire. Observation pendant 7 jours.

- *Titration par floculation* selon RAMON: Résultat exprimé en Lf. La dose minimum doit être au moins de 15 Lf/ml.
- *Titration biologique*: sur le cobaye (type « *stimulans method* »). Dix cobayes de 300 à 400 g, en deux injections sous-cutanées de 1 ml chaque fois, séparées de 15 jours. Après 15 jours, saignée et pool des sérums contre la toxine étalon. Le pouvoir antitoxique devra être au minimum de 0,5 U.A./ml.
- *Titration envisagée pour le futur*, mais déjà préconisée officieusement:
 - a) *Anatoxine tétanique simple*: par le principe de « *challenge method* ». Technique en 6 points comme ci-dessus pour l'*anatoxine diphtérique*, soit sur des cobayes de 300 à 350 g en employant 126 cobayes au total; soit sur 126 souris de 16 à 18 g, de race convenablement choisie. Pour les deux cas, unique injection de 1 ml par voie sous-cutanée. Challenge 28 jours après avec une dose de toxine de 20 D.L. 50. Numération des survivants au bout de 10 jours. Calcul statistique des résultats comme il est dit pour la toxine diphtérique.
 - b) *Anatoxine tétanique adsorbée*: Même principe que ci-dessus, mais sur souris de 16 à 18 g seulement. Employer 126 souris par titrage, en injection unique de 1 ml par voie sous-cutanée. Challenge 28 jours après, avec une dose de toxine de 20 D.L. 50 au moins. Numération des survivants au bout de 10 jours et calcul statistique comme il est dit plus haut.

MÉLANGE MIXTE D'ANATOXINE DIPHTÉRIQUE-TÉTANIQUE

- *Stérilité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: Sur 6 cobayes; trois par voie intra-musculaire, les trois autres par voie sous-cutanée. Observation pendant 7 jours.
- *Titration par floculation* selon RAMON: Résultats exprimés en Lf. Au minimum 15 Lf/ml pour la diphtérique et 10 Lf/ml pour la tétanique.
- *Titration biologique sur le cobaye*: (type « *stimulans method* »). Dix cobayes de 300 à 400 g reçoivent 2 injections sous-cutanées de 2 ml chaque fois, séparées de 15 jours. Après 15 jours, saignée et pool des sérums contre chacune des deux toxines étalons. Le pouvoir antitoxique devra être au moins de 0,5 U.A./ml pour chacune des anatoxines.

VACCIN ANTI-AMARIL

Il s'agit d'un vaccin à base de la *souche 17 D* du virus de la fièvre jaune, constitué à partir d'une suspension aqueuse de tissu d'embryon de poulet inoculé avec la *souche 17 D* et convenablement traité.

- *Stérité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: Sur cobayes de 250 à 500 g, par injection intra-péritonéale et surveillance pendant 7 jours.
- *Titrage d'activité*: sur souris, par voie intra-cérébrale et détermination de la D.L. 50. Chaque dose vaccinale doit contenir au moins 500 D.L. 50 sur souris.

VACCIN ANTICHOLÉRIQUE

Il s'agit d'un vaccin contenant *Vibrio cholerae S* en quantité suffisante, de souche *Inaba et Ogawa* (en nombre égal) ou de toute autre souche contenant des antigènes 0. Les germes sont tués suivant une technique appropriée.

- *Stérité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: par injection sous-cutanée à 6 souris, observées pendant 7 jours.
- *Titrage d'activité*: par détermination de l'indice d'immunité basé sur les rapports d'une sorte de D.L. 50 du vaccin expertisé et d'un vaccin témoin étalon. Cette dose D.L. 50 se fait sur deux lots de 50 souris recevant chacun l'un des deux vaccins précédents. 15 jours après, chacun des deux lots reçoit par voie intrapéritonéale des doses croissantes de dilution de *Vibrio cholerae* virulent. On en déduit les deux D.L. 50, dose de germes (taux de dilution) pour laquelle 50 pour cent des souris sont tuées. L'indice d'immunité doit être supérieur à 10.

VACCIN ANTICOQUELUCHEUX ADSORBÉ

A base de *Bordetella pertussis* tué.

- *Stérité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: par inoculation sous-cutanée de 1 ml à des souris de 15 à 20 g. On doit constater que la légère perte de poids des premiers jours suivant l'injection est compensée en deux semaines.

- *Vérification de l'antigénicité*: En 1965, la Pharmacopée n'avait retenu que le taux suffisant du pouvoir agglutinant du sérum des souris vaccinées.
- *Contrôles envisagés pour le futur*, mais d'ores et déjà exigés pour le vaccin circulant en France:

Contrôle d'absence d'activité toxique anormale: par inoculation de 5 ml, par voie intra-péritonéale à un lot suffisant de souris d'une race à croissance rapide: 10 souris au moins de 14 à 16 g. Pas de perte de poids en 78 heures et gain d'au moins 3 g au 5^e jour.

Titrage antigénique: Protection, par le vaccin, de la souris (souche convenablement choisie) inoculée par voie intra-cérébrale ou sous-occipitale avec une souche de *Bordetella pertussis* choisie pour sa virulence. Usage d'un lot suffisamment important pour permettre l'exploitation statistique des résultats.

VACCIN ANTIPESTEUX

Vaccin vivant à base de *Pastorella pestis*, souche VV 76.

- *Contrôle de pureté biologique*: Par ensemencement sur gélose nutritive et bouillon disposés pendant 3 jours à 37°. On ne doit pas trouver d'autres germes que ceux du vaccin.
- *Innocuité*: Injection par voie sous-cutanée du vaccin à deux souris et deux cobayes. Surveillance pendant 21 jours. Les animaux doivent rester vivants et on ne doit pas retrouver de lésions pesteuses après sacrifice et autopsie.
- *Contrôle d'efficacité*: Vérification de la protection de souris et de cobayes contre une souche virulente de *Pastorella pestis* ou une suspension de rate pesteuse.

VACCIN ANTIRABIQUE

Vaccin vivant à base de la *souche historique Pasteur* du 19. 11. 1882, (virus rabique).

- *Stérilité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: Vérifiée par injection sous-cutanée à 6 lapins de 2 kg. Observation pendant un mois.

- *Contrôle d'activité*: Protection de lapins vaccinés par voie sous-cutanée 20 jours consécutifs contre un virus fixé injecté par voie intra-cérébrale. Même contrôle sur des souris vaccinées par voie intra-péritonéale 14 jours consécutifs, contre un virus fixé et injecté par voie intra-cérébrale.

VACCIN ANTIRICKETTSIE

Il s'agit d'un vaccin contre le *typhus exanthématique*, à base de germes cultivés sur poumon de lapin, tués et formolés.

- *Stériorité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: Sur souris et cobayes, par voie sous-cutanée et observation pendant 7 jours.
- *Contrôle d'antigénicité*: Etude de la montée des agglutinines anti-rickettsie chez les animaux vaccinés (cobayes de 300 g recevant trois injections de 1 ml à 8 jours d'intervalle et saignées le 15^e jour).
- *Etude du pouvoir neutralisant du sérum du cobaye vacciné*: par injection sous la peau du lapin d'un mélange de ce sérum et de doses variées de *Rickettsies*.

VACCIN ANTISTAPHYLOCOCCIQUE

Il s'agit d'un vaccin tué, préparé de sorte qu'un millilitre doit contenir 6 milliards de germes.

- *Stériorité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: Sur 2 cobayes de 300 g, injection de 1 ml de vaccin. Les animaux doivent conserver leur poids initial au 7^e jour.

VACCIN ANTISTREPTOCOCCIQUE

Mis à part le changement de germes, cet article est identique au précédent.

VACCIN ANTITYPHO-PARATYPHOÏDIQUE A ET B (T.A.B.)

Préparé à partir des trois germes tués pendant une heure à 56° et contenant les facteurs antigéniques O, H et Vi (T). Sa composition est telle qu'un millilitre contient 750 millions de *Salmonella typhi*, 250 millions de *Salmonella paratyphi A* et 500 millions de *Salmonella paratyphi B*.

- *Stérilité*: Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité*: Par injection au cobaye de 300 g et vérification de la reprise du poids initial au 9^e jour.

VACCIN ANTIVARIOLIQUE

C'est le vaccin *jennerien* classique. Il comporte les contrôles suivants:

- *Contrôle bactériologique*: qui permet la vérification d'absence d'autres germes pathogènes (*Streptocoque hémolytique*, *Escherichia coli*, *Plectridium tetani* et autres anaérobies sporulés pathogènes, *Bacille du charbon*). La Pharmacopée Française admet une tolérance de 1000 germes adventis par millilitre.
- *Contrôle de l'activité spécifique*: par titrage sur la peau du lapin ou la membrane chorio-allantoïdienne de l'œuf. La Pharmacopée exige au moins une pustule par cm² de peau de lapin, et chez l'œuf embryonné, au moins 15 à 20 lésions élémentaires par membrane. Il est probable que ces exigences françaises seront modifiées sous peu.

VACCIN B.C.G.

Selon la Pharmacopée Française, il y a lieu d'y comprendre le vaccin frais et le vaccin sec. Les contrôles actuels sont les suivants:

- *Pureté biologique*: effectué selon le contrôle classique, type stérilité.
- *Innocuité*: par injection sous-cutanée du vaccin à trois cobayes de 250 g. Observation pendant trois semaines. On ne doit constater ni perte de poids, ni symptôme anormal. Puis sacrifier au bout de 6 mois: noter l'absence de lésions tuberculeuses.

- *Pouvoir allergisant* : Injection sous-cutanée aux cobayes de 250 g. Vérification du virage tuberculinique au bout de 3 semaines par intradermoréaction de 100 U.I. de tuberculine purifiée. Le diamètre de la lésion doit être supérieur ou au moins égal à 15 mm.
- *Activité résiduelle* : La Pharmacopée préconise la classique *épreuve de Jensen*. Là encore, il est prévu une modification de cette monographie.

VACCIN ANTIGRIPPAL

Il s'agit d'un extrait de culture de diverses souches de virus de la grippe cultivées sur œuf de poule embryonné, par adsorption sur globules rouges formolés.

- *Stériorité* : Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Essai dit d'inactivation* : par vérification d'absence de culture virale sur œuf embryonné et d'absence de pouvoir pathogène sur 10 souris recevant le vaccin en aérosol.
- *Innocuité* : par inoculation du vaccin à 4 cobayes par voie sous-cutanée.
- *Titration d'antigénicité* : par l'étude de la montée des anticorps chez des animaux vaccinés :
 - après injection sous-cutanée à 3 furets
 - après injection intrapéritonéale à 10 souris.

VACCIN MIXTE ANATOXINE DIPHTÉRIQUE-TÉTANIQUE ET ANTITYPHO-PARATYPHOÏDIQUE A ET B

Il s'agit d'un vaccin mixte dont la composition répond à la formule suivante :

anatoxine D	= 20 Lf	} pour 1 ml
anatoxine T	= 12,5 Lf	
Salmonella typhi	= 425 millions de germes	
S. paratyphi A	= 150 millions de germes	
S. paratyphi B	= 275 millions de germes	

- *Stérité* : Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité* : Sur 2 cobayes de 300 g. Vérification de la reprise du poids initial en 9 jours après l'injection.
- *Titrage d'activité* : Le vaccin doit répondre aux essais prévus pour chacune des deux anatoxines et pour le vaccin T.A.B.

B - LES SÉRUMS

SÉRUM ANTIBOTULIQUE

- *Stérité* : Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité* : Injection sous-cutanée au cobaye et observation pendant 7 jours.
- *Titrage des anticorps* : Vérification du pouvoir antitoxique sur la toxine botulique injectée à la souris, en deux opérations : mise au point de la dose d'épreuve par détermination de la D.M.M. souris, puis titrage classique sur la souris.

SÉRUM ANTICARBONNEUX

- *Stérité* : Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité* : Injection sous-cutanée au cobaye de 300 g et observation pendant 7 jours.
- *Contrôle d'efficacité* : Par vérification de la protection du cobaye vacciné (voie intra-péritonéale) contre l'injection de *Bacille du charbon* (2 milliards de Bacilles, par voie sous-cutanée, 24 heures après la vaccination). 3 ml de sérum doivent protéger le cobaye pendant 8 jours au moins.

SÉRUM ANTIDIPHTÉRIQUE

- *Stérité* : Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité* : Par injection sous-cutanée de 5 ml au cobaye de 300 g, et observation pendant 48 heures.

- *Titration des anticorps* : Détermination du pouvoir antitoxique après contact pendant une heure d'une dose totale L+ de toxine diphtérique avec 1 ml de diverses dilutions du sérum à contrôler. Injection au cobaye de 250 g par voie sous-cutanée. La dose correspondant au cobaye mort à la 96^e heure contient 1 U.I. La Pharmacopée exige une teneur de 500 U.I./ml.

SÉRUM ANTITÉTANIQUE

- *Stériorité* : Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité* : Par injection sous-cutanée de 5 ml au cobaye de 300 g et observation pendant 48 heures.
- *Titration des anticorps* : Détermination du pouvoir antitoxique après contact d'une heure de 1/10^e de dose L+ de toxine tétanique avec 1 ml de diverses dilutions du sérum à contrôler. Injection au cobaye de 350 g par voie intra-musculaire. La dose correspondant au cobaye mort à la 96^e heure contient 1/10^e d'U.I. La Pharmacopée exige une teneur supérieure ou au moins égale à 150 U.I./ml.

SÉRUM ANTIGANGRÉNEUX

- *Stériorité* : Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité* : Par injection au cobaye de 350 g, par voie sous-cutanée et observation pendant 7 jours.
- *Contrôle d'efficacité* : Par vérification de la protection de la souris de 19 g injectée par voie intra-veineuse contre les toxines spécifiques. Le résultat doit être exprimé en U.I. Par exemple, l'antitoxine « *perfringens* α » doit protéger contre une toxine A, riche en lécithinase α et très pauvre en hémolysine oxydale 0. A défaut, on peut déterminer l'activité anti-lécithinasique α des sérums à contrôler à l'aide d'une toxine A complexe, c'est-à-dire possédant une lécithinase α + une hémolysine 0 riche. La Pharmacopée Française prévoit des sérums bruts (monovalents ou plurivalents) et des sérums purifiés. Les titres des sérums purifiés sont précisés comme suit :

— *Titres exigés pour les sérums monovalents :*

S. anti-perfringens A	: 600 U.I. α /ml
S. anti-septicum	: 600
S. anti-oedematiens	: 2000
S. anti-histolyticum	: 800

— *Titres exigés pour les sérums plurivalents :*

Sérum résultant du mélange des 4 précédents et donnant « *in fine* » les titres suivants :

S. anti-perfringens α	: 200 U.I./ml
S. anti-septicum	: 200
S. anti-oedematiens	: 100
S. anti-histolyticum	: 30

SÉRUM ANTIRABIQUE

Il s'agit d'un sérum de cheval traité par le *virus fixe* de Pasteur.

- *Stérilité* : Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité* : Par injection au cobaye par voie sous-cutanée.
- *Contrôle d'activité* : Par étude du pouvoir protecteur de diverses dilutions du sérum sur souris, comparativement à des dilutions de sérum international étalon et au sérum normal de cheval. Les souris sont observées pendant 2 semaines et la mortalité appréciée selon la méthode des totaux cumulatifs. Après les calculs statistiques, on doit noter un pouvoir protecteur minimal égal à 2,5 fois celui de l'étalon (qui lui-même doit répondre à une d/50 inférieure ou égale à 1/300).

SÉRUM ANTI-ROUGET

- *Stérilité* : Pharmacopée Française 1965, page 1618.
- *Innocuité* : effectuée sur cobaye.
- *Contrôle d'activité* : Par observation de 3 souris contre l'action d'une souche virulente.

SÉRUM ANTI-VÉNIMEUX

Les sérums doivent être actifs contre *Vipera aspis* et *Vipera berus*. D'autres sérums pour d'autres protections contre les venins peuvent être préparés.

— *Stérilité* : Pharmacopée Française 1965, page 1618.

— *Innocuité* : effectuée sur le cobaye.

— *Contrôle d'activité* : par vérification de l'action antitoxique du sérum sur les venins spécifiques, sur lapins et souris.

a) Lapins : Titrage de l'activité anti-aspis et anti-berus par injection intra-veineuse d'un mélange venin-sérum.

b) Souris : Vérification de l'activité anti-vénimeuse des autres sérums antivénimeux par injection intra-veineuse du mélange sérum-vaccin spécifique (10 à 12 souris par groupe).

La Pharmacopée Française exige que les sérums anti-aspis et anti-berus neutralisent au moins 3 D.M.M. par kilogramme de lapin.

Antigènes et allergènes

L'*Institut Pasteur* vient de publier une nouvelle édition de la Nomenclature de ses préparations de sérums et vaccins, où il est également tenu compte des antigènes et des allergènes. On y trouve notamment :

ANTIGÈNE MÉTHYLIQUE

Il est employé pour le traitement de certaines formes de tuberculose. Il est préparé en laissant en contact avec de l'alcool méthylique absolu, pendant 10 jours à l'étuve à 37°, des bacilles tuberculeux tués par la chaleur et privés, par une extraction acétonique préalable, des graisses et des cires bacillaires qui peuvent être nocives pour les malades tuberculeux. Pour le rendre injectable, on évapore dans le vide le solvant alcoolique qu'on remplace par du soluté physiologique stérile. On obtient ainsi un liquide opalescent qui renferme, sous forme d'émulsion colloïdale, les lipoïdes bacillaires.

L'antigène méthylique de l'*Institut Pasteur* est présenté en ampoules qui peuvent être conservées à une température inférieure à +15° en gardant son activité pendant 2 ans.

ANTIGÈNES MYCOSIQUES

Utilisés pour le diagnostic des mycoses par intradermoréaction. Les antigènes actuellement utilisés sont hydrosolubles, constitués en général par le filtrat des cultures fongiques ou par des polysaccharides obtenus par précipitation à l'alcool ou l'acétone. Ils sont assez spécifiques et n'interfèrent pas avec la tuberculine. Leur valeur de diagnostic est analogue à celle de la tuberculine, indiquant seulement si l'organisme a été en contact ou non avec les champignons respectifs.

LA COCCIDIOIDINE

La *Coccidioïdine* est un filtrat de culture de *Coccidioïdes immitis* sur milieu synthétique dilué au 1/10^e dans le soluté physiologique contenant

0,5 % de phénol. L'Institut Pasteur la présente en ampoules de 0,5 ml de Coccidioïdine diluée à 1/100. Conservée au réfrigérateur à +4°, la durée d'utilisation de la Coccidioïdine est de plusieurs mois.

— L'HISTOPLASMINE

Il s'agit d'un extrait polyvalent obtenu à partir d'un filtrat de culture mycélienne de souches américaines (*Histoplasma capsulatum*) et africaines (*Histoplasma Duboisii*) en milieu synthétique. Elle est également présentée en ampoules de 0,5 ml d'Histoplasmine diluée à 1/100. A la température de +4°, elle conserve son activité pendant au moins 90 jours.

— LA SPOROTRICHINE

Elle est constituée par un extrait polysaccharidique obtenu par précipitation à l'acétone d'un milieu de culture chimiquement défini où s'est développé le champignon *Sporotrichum Schenckii*.

Elle est présentée en ampoules d'environ 0,5 ml de Sporotrichine diluée à 1/2.000. Sa durée de conservation est de plusieurs mois, au réfrigérateur à +4°.

ANTIGÈNES PARASITAIRES

Ils sont destinés à des injections intradermiques. Les *antigènes ascaridien, bilharzien, distomien, trichinien*, sont préparés à partir d'Helminthes adultes (*Ascaris*, *Bilharzie* et *Douve*) ou de larves (*Trichine*), prélevés vivants et immédiatement traités. Les extraits sont débarrassés de la fraction lipidique par traitement à l'alcool absolu à —20°, puis à l'éther anhydre. Ils sont ensuite purifiés par centrifugation à 16.000 tours pendant 30 minutes. On obtient ainsi l'antigène-stock délipidé.

L'*antigène hydatique* pour intradermoréaction est constitué par du liquide hydatique centrifugé et filtré.

L'*antigène filarien* est un extrait antigénique non-délipidé.

Tous ces antigènes parasites sont additionnés finalement de formol à raison de 2 pour 1.000.

Après les contrôles habituels de stérilité, ces antigènes sont répartis en ampoules et conservés au congélateur à —20°. Leur durée de conservation

dans ces conditions est de plus d'un an. Au réfrigérateur à +4°, la conservation est de 3 mois, et à la température ambiante, elle ne dépasse pas un mois.

— ANTIGÈNE ASCARIDIEN

Destiné à l'intradermoréaction, il est préparé à partir d'individus vivants d'*Ascaris lumbricoïdes* ou d'*Ascaris megalocephala*.

Il est présenté en ampoules de 0,2 ml.

— ANTIGÈNE BILHARZIEN

Destiné également à l'intradermoréaction, il est préparé à partir d'individus vivants de *Schistosoma mansoni* ou de *S. haematobium*, récoltés sur des animaux contaminés expérimentalement.

Il est présenté en ampoules de 0,25 ml.

— ANTIGÈNE DISTOMIEN

Il est préparé à partir d'individus vivants de *Faciola hepatica* (grande douve du foie) de moutons et de bovidés.

On le trouve en ampoules de 0,2 ml.

— ANTIGÈNE FILARIEN

Il est préparé à partir d'individus vivants et adultes de *Dirofilaria immitis* (Filaire du chien), de *Dracunculus medinensis*, ou d'autres *Filaires*.

Il est présenté en ampoules de 0,25 ml.

— ANTIGÈNE HYDATIQUE

Il est destiné à l'intradermoréaction de CASONI. Il est préparé à partir de *liquide hydatique* d'origine animale ou humaine, stérilisé par filtration, concentré et dont l'activité antigénique est contrôlée par l'Institut Pasteur. Présentation en ampoules de 0,25 ml.

— ANTIGÈNE TRICHINIEN

Préparé à partir de *Trichinella spiralis* récoltée sur des muscles de rats contaminés expérimentalement et traitée après digestion. Sa présentation est en ampoules de 0,25 ml.

MÉLITINE

Il s'agit d'un antigène pour le diagnostic de la *brucellose*, qui est préparé à partir d'un filtrat de culture en bouillon de *Brucella melitensis*, auquel on a ajouté des endoprotéines bactériennes extraites de corps microbiens tués par l'alcool-éther.

Elle est présentée en ampoules contenant 1 ml de Mélitine. L'antigène se conserve pendant 3 ans à la température de 4°.

LES TUBERCULINES

L'Institut Pasteur prépare :

— LA TUBERCULINE BRUTE

(*Vieille Tuberculine de Koch*) qui est constituée par un liquide brun visqueux obtenu par culture de *Bacilles tuberculeux* humains et bovins sur bouillon glyciné. Les bacilles sont tués par la chaleur à 100° et éliminés par filtration. Par évaporation sous vide, le produit est amené à consistance convenable et son titre est ajusté à 100.000 U.I./ml en diluant à l'aide de glycérine.

— LA TUBERCULINE POUR UNITIMBRE ET PATCH-TEST

Il s'agit d'une gelée ambrée. Cette Tuberculine est obtenue sur milieu synthétique de SAUTON par le même procédé que ci-dessus. Elle est amenée au titre de 1 million d'U.I. par addition de Tuberculine purifiée I.P. 48. La viscosité du produit est augmentée par addition de gomme adragante et le produit est distribué soit en *Unitimbres* tout préparés, soit en tubes pour percutiréactions.

— LA TUBERCULINE PURIFIÉE LYOPHILISÉE I.P. 48

Elle est obtenue à partir de cultures sur milieu de SAUTON de *Bacilles tuberculeux* humains et bovins. La tuberculoprotéine active est extraite par un procédé original : elle se présente sous forme de poudre blanche et doit être dissoute dans un tampon de phosphate à concentration convenable,

puis répartie en ampoules lyophilisées, à trois concentrations différentes: 3 U.I. pour 0,1 ml, 10 U.I. pour 0,1 ml et 50 U.I. pour 0,1 ml.

Sa durée de validité est de deux ans, conservée au frais.

LA TULARINE.

Il s'agit d'un antigène pour le diagnostic de la tularémie, préparé de la façon suivante: culture de *Francisella tularensis* sur milieu de FRANCIS: récolte et mise en suspension des corps microbiens en soluté physiologique, puis autolyse pendant 20 jours à 37°. Le contrôle de sa stérilité doit être effectué par ensemencement et par inoculation intrapéritonéale à la souris.

A ce moment, on récolte le surnageant par centrifugation, on filtre sur bougie Chamberland L 3 et on dilue sous contrôle de la densité optique, puis on répartit en ampoules à 0,25 ml de Tularine que l'on tyndallise par chauffage à 75° pendant une heure.

Conservée à +4°, elle garde son activité pendant trois ans.

LES ALLERGÈNES

Les allergènes sont des substances qui provoquent les manifestations cliniques des maladies allergiques, lorsqu'ils pénètrent en quantité suffisante dans l'organisme des sujets sensibilisés à ces substances. Ils provoquent la formation d'anticorps spécifiques, ils sont donc des antigènes; on emploie le terme d'« allergène » pour désigner des substances antigéniques auxquelles les sujets présentant les maladies allergiques sont sensibilisés. On parle d'« hypersensibilité » pour désigner l'état d'un sujet allergique et présentant des manifestations cliniques diverses (asthme, rhinite spasmodique, oedème de Quincke, etc.). On distingue plusieurs types d'hypersensibilité: réactions immédiates, du type anaphylactique, réactions du type retardé ou allergique.

Il faut différencier l'hypersensibilité de l'*hyperergie*, état d'un sujet qui répond à des doses de substances bien supportées par la plupart des individus, par un syndrome toxique individualisé qui n'est provoqué que par des doses beaucoup plus élevées de cette substance chez les sujets normaux.

L'Institut Pasteur prépare les allergènes suivants:

LA CANDIDINE

Elle est un extrait purifié de filtrat de culture de *Candida albicans*. Elle est présentée sous une gamme de dilutions progressives de 1/1000 à 1/10 millions. Pour chacune des dilutions, la présentation comprend une ampoule de 1 ml d'extrait glyciné à 50 % et phénolé à 5/1000, accompagnée d'un flacon contenant 9 ml de soluté chloruré à 10 %, phénolé à 5/1000. La durée d'utilisation des solutions d'extrait stockées au frais (température inférieure à 15°) est de 2 ans, avant la dilution du contenu de l'ampoule dans le soluté phénolé, et de 6 mois à partir du moment où la dilution a été effectuée.

La Candidine est employée pour le diagnostic des candidoses par intradermoréaction.

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE DE POUSSIÈRES DE MAISON ET DE PLUMES

L'extrait de poussières de maison est obtenu par macération de poussières d'appartement dans une solution alcoolique. L'extrait est purifié par précipitation fractionnée par des solvants organiques. Ces extraits sont présentés en dilutions décroissantes de 1/500 à 1/500 millions.

Les extraits de plumes sont obtenus dans les mêmes conditions à partir de plumes de pigeon, poule, dinde et canard. Ils sont présentés en dilutions décroissantes de 1/500 à 1/500.000. Ces dilutions expriment le rapport du poids d'extrait purifié sec aux volumes de solvant.

Pour chacune des concentrations, la présentation comprend : une ampoule de 1 ml d'extrait glyciné à 50 % phénolé à 5 pour 1.000, accompagnée d'un flacon contenant 9 ml de soluté chloruré à 10 pour 1.000 et phénolé à 5 pour 1.000.

La durée d'utilisation des extraits, conservés à une température inférieure à 15° est de 2 ans avant la dilution, et de 6 mois à partir du moment où la dilution a été effectuée.

Le diagnostic de l'état allergique du sujet est effectué par intra-dermoréaction.

Le traitement de désensibilisation d'un sujet allergique doit être pratiqué sous la surveillance et le contrôle d'un médecin.

EXTRAITS ALLERGÉNIQUES DE POILS ET SQUAMES, LAINES, KAPOK, FARINES INHALÉES

Ces extraits sont obtenus par macération dans un soluté alcalin et purifiés par précipitation fractionnée au moyen de solvants organiques. Ils sont préparés aux dilutions suivantes: 1/1.000 à 1/1 million. Chacune de ces dilutions est présentée dans une ampoule de 1 ml d'extrait glycérimé à 50 % et phénolé à 5 pour 1.000, accompagnée d'un flacon contenant 9 ml de soluté chloruré à 10 pour 1.000, phénolé à 5 pour 1.000.

La durée d'utilisation des extraits stockés au frais est de 2 ans, et de 6 mois à partir du moment où la dilution a été pratiquée.

Ces allergènes sont utilisés pour le diagnostic par intradermoréaction et pour le traitement de désensibilisation par voie sous-cutanée.

EXTRAITS ALLERGÉNIQUES DE MOISSURES ET DE DERMATOPHYTES

Ces préparations sont obtenues à partir des spores et mycéliums desséchés des espèces les plus souvent rencontrées de ces champignons. Ces extraits sont présentés en dilutions décroissantes de 1/100 à 1/100.000. Pour chacune des dilutions, la présentation comprend une ampoule d'extrait glycérimé à 50 % phénolé à 5 pour 1.000, accompagnée d'un flacon contenant 9 ml de soluté chloruré à 10 pour 1.000, phénolé à 5 pour 1.000.

Il existe trois sortes de présentations:

- Mélange d'extraits N° 1: *Penicillium*, *Aspergillus*, *Alternaria*, *Cladosporium*.
- Mélange d'extraits N° 2: *Mucor*, *Rhizopus*, *Bothrytis*, *Stemphyllium*.
- Mélange d'extraits N° 3: *Neurospora sitophila*, *Chaetonium*, *Pullularia*, *Fusarium*.

De plus, il existe un extrait de *Trichophyton* et *Epidermophyton*.

La durée d'utilisation des extraits stockés à une température inférieure à 15° est de 2 ans, et de 6 mois à partir du moment où la dilution a été effectuée.

Ces allergènes sont employés pour le diagnostic par intradermoréaction et pour le traitement de désensibilisation.

EXTRAITS ALLERGÉNIQUES DE POLLEN

L'Institut Pasteur délivre un extrait de pollen de graminées, préparé à partir d'un mélange de pollen de *dactyle aggloméré*, de *phléole des prés*, d'*ivraie vivace* et de *seigle*, puis un extrait de pollen de *plantin*.

Ces extraits sont obtenus par macération de pollen desséché et dégraissé dans un soluté isotonique. Ils sont présentés à des dilutions allant de 1/100 à 1/1 million. Pour chacune des dilutions la présentation prévoit une ampoule de 1 ml d'extrait glyceriné à 50 % chloruré à 9 pour 1.000 et phénolé à 5 pour 1.000, accompagnée d'un flacon contenant 9 ml de soluté chloruré à 9 pour 1.000, phénolé à 5 pour 1.000.

La durée d'utilisation des solutions d'extrait est de 6 mois à partir du moment où la dilution avec la solution chlorurée a été effectuée.

Ces extraits de pollen de graminées sont utilisées soit pour rechercher la sensibilité cutanée à ces allergènes, soit pour effectuer le traitement de désensibilisation chez un malade reconnu allergique.

Le diagnostic est effectué par intradermoréaction et le traitement de désensibilisation par voie sous-cutanée.

Nous avons ainsi relaté les différents extraits antigéniques et allergéniques utilisés en clinique, en insistant particulièrement sur leur préparation.

Aperçu général sur la consommation des sérums et vaccins dans les trois pays

En nous référant à un travail de HERRLICH (32), nous rapportons dans le tableau ci-dessous les vaccinations et immunisations obligatoires ou volontaires, telles qu'elles sont pratiquées en France, Allemagne et Suisse.

TABLEAU N° 60

Aspect général des vaccinations et immunisations

Vaccin ou sérum	France	Allemagne	Suisse
Tuberculose (BCG)	obligatoire	volontaire	volontaire
Variole	obligatoire	obligatoire	obligatoire*)
Diphtérie	obligatoire	obligatoire*)	obligatoire*)
Coqueluche	volontaire	volontaire	volontaire
Tétanos	obligatoire	volontaire	obligatoire*)
Poliomyélite	volontaire	volontaire	volontaire
Grippe virale	volontaire	volontaire	volontaire
Fièvre typhoïde	obligatoire	volontaire	volontaire
Paratyphoïde	obligatoire	volontaire	volontaire
Choléra	volontaire	volontaire	volontaire
Dysentérie	—	—	—
Leptospirose	—	—	—
Peste	—	—	—
Fièvre jaune	volontaire	volontaire	volontaire
Typhus épidémique	obligatoire*)	—	volontaire

Légende: *) = Vaccination obligatoire pour certaines catégories professionnelles ou certains pays ou certaines régions.

— = Vaccination obligatoire en cas d'épidémie ou de danger d'épidémie.

Comme on le voit, en France la vaccination est obligatoire contre cinq infections: tuberculose, variole, diphtérie, tétanos, fièvre typhoïde et paratyphoïde. En Allemagne, par contre, seule la vaccination antivariolique est obligatoire. En Suisse, comme nous avons déjà eu l'occasion de nous en rendre compte antérieurement, le Code de la Santé varie selon les cantons, dont certains font obligation de vacciner contre la variole, la diphtérie et le tétanos, alors que dans les autres toutes les vaccinations sont volontaires.

En ce qui concerne l'emploi des différents sérums et vaccins, nous reproduisons un tableau établi par l'*Organisation Mondiale de la Santé* pour l'année 1967:

TABLEAU N° 61

Vaccinations 1967 (nombres approximatifs de doses)
(chiffres communiqués par l'O.M.S.)

Vaccinations	France	Allemagne	Suisse
Poliomyélite	2.810.884	2.701.422	1.170.000
Diphtérie-tétanos-poliomyélite et tétanos-poliomyélite.....	1.305.849		
Variole	1.259.569	1.523.071	330.000
B.C.G.	983.402	509.907	200.000
Diphtérie-tétanos-coqueluche-poliomyélite.	209.559		
Diphtérie-tétanos	122.376		
Diphtérie-tétanos-coqueluche	113.638		
Diphtérie-tétanos-fièvre typhoïde paratyphoïde A et B	66.132		
Tétanos		798.970	230.000
Diphtérie		740.915	100.000
Coqueluche		201.519	70.000
Fièvre jaune		9.925	7.000
Choléra		8.898	15.000
Fièvre typhoïde et paratyphoïde		4.368	8.500
Typhus épidémique		148	
Peste		17	
Rougeole			4.200
Rage			400

Il ressort de ce tableau que dans les deux pays où la vaccination systématique n'est pas obligatoire, le nombre des immunisations est sensiblement concordant avec celui noté en France; ceci semble dû à une certaine discipline individuelle, et sans doute également à des campagnes de vulgarisation au niveau des organismes de santé publique.

A titre comparatif, nous rapportons un tableau concernant les vaccinations appliquées en Allemagne pour les années 1961 à 1964. Ces chiffres ne sont pas seulement valables pour ce seul pays, mais peuvent donner un aperçu de la progression générale des vaccinations en Europe. Le *Service des Statistiques des Laboratoires BAYER* admet que les immunisations contre la variole, la poliomyélite, le tétanos, la diphtérie, la coqueluche et la tuberculose, ainsi que contre les infections salmonelliques touchent théoriquement un million de nouveaux sujets par an.

TABLEAU N° 62

Nombre approximatif des vaccinations en Allemagne
(1961-1964)

Vaccination	1961	1962	1963	1964
Variole (1 ^{re} injection)	800.000	880.000	environ 850.000	
Variole (rappel)	660.000	650.000	pas d'indications	
Poliomyélite (Salk) 2 injections . .	125.000		pas d'indications	
Poliomyélite vaccin vivant	—	23.900.000	10.600.000	12.000.000
Diphtérie	469.000	441.000	669.000	881.000
Tétanos	415.000	285.000	645.000	861.000
Coqueluche	51.000	73.000	77.000	103.000
Tuberculose		pas d'indications		
Typhoïde	4.900	49.000	3.200	12.300
Rage	1.300	2.700	3.500	2.900
Fièvre jaune	5.800	6.200	7.600	7.900
Choléra	5.200	6.200	3.900	6.300
Peste	—	—	—	—
Typhus épidémique	—	—	11	16

Pour les vaccinations antituberculeuses (B.C.G.) dont il n'est pas fait mention dans ce tableau, d'autres informations laissent à penser que le nombre de ces immunisations se situe aux environs de 450.000 par an.

En ce qui concerne la production des sérums et vaccins, elle se situe en Allemagne et pour les années 1969 et 1970 à 60 et 61 millions de DM, ce qui représente sensiblement 1 % de la production pharmaceutique totale allemande.

Les renseignements que nous avons pu obtenir pour la Suisse couvrent la production des années 1968 et 1969 et sont consignés dans le tableau suivant :

TABLEAU N° 63

Doses individuelles de vaccins et sérums produits et contrôlés en Suisse
(chiffres approximatifs)

Vaccin ou sérum	1968	1969
Poliomyélite	2.000.000	2.620.000
Diphtérie (seul et associé)	180.000	300.000
Variole	300.000	370.000
B.C.G.	250.000	250.000
Tétanos (seul et associé)	180.000	300.000
Coqueluche	90.000	100.000
Fièvre jaune	8.000	9.000
Choléra	10.000	22.000
Fièvre typhoïde - paratyphoïde	7.000	8.000
Typhus épidémique	500	1.000
Peste	0	0
Rougeole	3.000	6.000
Rage	850	330

En considérant ce tableau, on se rend compte que la production suisse de vaccins et de sérums en 1968 et 1969 est en augmentation par rapport à l'année 1967 (voir tableau N° 61). D'autre part, on constate que cet accroissement est proportionnel à la production française et allemande, compte tenu de la densité de la population de chacun de ces pays.

En ce qui concerne le marché français des vaccins et sérums pour l'année 1970, l'Institut Pasteur nous a communiqué les chiffres suivants:

TABLEAU N° 64

Principaux Vaccins	Millions de doses
B.C.G.	1,250
Variole	de 1,100 à 1,200
D.C.P.	1,000 environ
D.T.C.P.	1,800 à 1,900
D.T.C.	0,200 (estimation)
D.T.	0,350 environ
D.T. - T.A.B.	1,600
Poliomyélite	3,000 à 3,500 (estimation raisonnable)
T. Poliomyélite	0,500 (?)
Tétanique	0,400 à 0,500
Diphtérique	moins de 0,050
Coqueluche	0,150
Rougeole	0,100
Rubéole	0,030
Choléra	0,150 (voyage outre-mer)
Fièvre jaune	0,080 (voyage outre-mer)
Rage	0,005
<i>Sérums majeurs :</i>	
Anti-vénimeux	0,200
S. tétanique 1500 U. I.	0,700

Comme on le voit, ces chiffres sont en grande partie estimatifs et démontrent la difficulté rencontrée pour l'obtention de statistiques précises dans ce domaine des vaccins et sérums.

Conclusions générales

Jamais peut-être plus qu'aujourd'hui la pharmacie n'a été si controversée. D'innombrables opinions s'expriment à ce sujet, à l'intérieur de la profession comme à l'extérieur. Certains affirment que la pharmacie est en voie de disparition, d'autres lui prédisent un avenir brillant. Entre ces deux extrêmes, on trouve, dans les pays que nous avons visité, toutes les nuances: diversité des études, diversité des législations, diversité dans la conception même de la profession de pharmacien.

Le Traité de Rome organise dans ses articles 52 à 58 le « *Droit d'établissement* » comportant l'accès aux activités non salariées et leur exercice dans les conditions définies par la législation du pays d'établissement pour ses propres ressortissants.

Cette définition implique l'abolition des discriminations, la levée des restrictions sur le plan national, ainsi que l'harmonisation de certaines dispositions légales qui favorisent la libre circulation des personnes.

En ce qui concerne plus particulièrement les professions médicales, pharmaceutiques et paramédicales, la libéralisation progressive sera subordonnée à la condition préalable des conditions d'exercice dans les différents Etats Membres.

Les organisations pharmaceutiques des six Etats Membres se sont rencontrées dès 1957 et ont jeté les bases d'une organisation représentative au niveau européen, dans le but de confronter les situations en cours et de rechercher des solutions aux problèmes posés par les prescriptions du Traité de Rome.

C'est dans cet ordre d'idée qu'il nous a semblé intéressant d'entreprendre une étude comparative de la situation de la pharmacie dans deux pays membres du Marché Commun: la France et l'Allemagne, et un pays non-membre: la Suisse.

Dans la première partie de notre travail, nous avons vu, tout au long de trois chapitres, les différences notables qui existent dans l'enseignement de la pharmacie dans les trois pays visés: en France, les études s'étendent

actuellement (et sous réserve de changements prochains) sur 5 ans, avec un examen après chaque année d'études et deux stages, respectivement de 6 et 13 semaines au cours des études; en Allemagne, l'étudiant effectue 7 semestres d'études avec un unique examen final suivi d'un stage d'un an, tandis qu'en Suisse le cycle d'études comprend trois paliers se répartissant comme suit: 3 semestres d'études de sciences naturelles, sanctionnés par un examen; 18 mois de stage suivis de l'examen d'assistant-pharmacien, puis encore 5 semestres d'études terminés par l'examen octroyant le diplôme de pharmacien.

Si le cycle des études, quoique différent, amène le candidat pharmacien sensiblement au même degré de formation professionnelle dans les trois pays, il n'en est pas de même de la législation pharmaceutique proprement dite. Force nous est de constater qu'il existe un libéralisme beaucoup plus grand en Allemagne, et surtout en Suisse, dans la conception même de la profession de pharmacien. Dans ces deux pays, le pharmacien, tout en restant un « *scientifique* », est aussi — *dans certaines régions on pourrait même dire surtout* — un commerçant.

Une réforme des études est donc nécessaire, et le *Groupe pharmaceutique*, créé au sein du Conseil de l'Europe, en accord avec les experts universitaires, propose un cycle de formation universitaire d'une durée moyenne de 5 ans au moins. Cette formation réalisera l'unicité du diplôme. Toutefois, le pharmacien qui désire assumer la direction personnelle d'une activité particulière: officine, fabrication industrielle ou laboratoire, accomplira une période d'exercice pratique dans l'activité choisie, période qui ne pourra être considérée comme faisant partie du cycle de formation universitaire et qui devra être rétribuée en tant qu'exercice professionnel.

Il est en effet apparu indispensable que les connaissances du pharmacien lui permettent d'assurer avec une égale compétence le rôle de préparateur et de dispensateur de médicaments.

Pour satisfaire à ces conditions, l'enseignement devra être uniformisé de manière à conduire à l'obtention d'un diplôme permettant à son détenteur d'exercer l'ensemble des activités professionnelles.

Sur le plan européen, les pharmaciens sont conscients du fait que l'évolution qui s'est produite ces dernières années, surtout dans le domaine de la fabrication industrielle et qui est étroitement liée à un élargissement des connaissances et des moyens thérapeutiques indispensables à la recherche chimique et clinique, impose une adaptation des études universitaires.

Dans les deuxième et troisième parties de notre travail, nous avons comparé les législations pharmaceutiques des trois pays intéressés, ainsi que les modes de dispensation des médicaments. Là aussi, nous trouvons des différences notables, principalement en ce qui concerne le « *numerus clausus* » existant en France, alors qu'en Allemagne et en Suisse il n'existe pas de limitation « *de jure* » pour l'ouverture des officines. Alors qu'en France il n'existe pratiquement pas d'autre mode de dispensation des médicaments que les officines, à l'exception de la médecine vétérinaire, nous voyons qu'en Allemagne et en Suisse, les médicaments sont souvent vendus en droguerie, par les médecins, les vétérinaires et même, dans certains cas, par des distributeurs automatiques ou dans n'importe quel commerce.

Dans ce domaine aussi, une harmonisation semble indispensable, et dans l'intérêt de la santé publique, le *Groupement Pharmaceutique* affirme que la sécurité du malade postule la dispensation des médicaments par les pharmaciens d'officine, étant reconnu qu'il n'existe pas de médicament sans danger.

Mais ces modifications ne se feront que très lentement sur le plan national, et encore plus lentement sur le plan international, car il est certain que pour bien des Etats, le problème du monopole soulève des difficultés d'application considérables; aussi le *Groupement Pharmaceutique* du Conseil de l'Europe estime-t-il pouvoir s'accommoder pour ces Etats de dispositions transitoires organisant, au cours d'une période restreinte, un retour progressif et harmonieux au monopole de dispensation dans les officines, retour qui implique pour lesdits Etats la décommercialisation de celles-ci par l'élimination des articles non-pharmaceutiques.

Les législateurs allemands, conscients des efforts à faire pour harmoniser les lois à l'échelle européenne, ont entrepris depuis quelques années un travail de longue haleine pour réformer la législation pharmaceutique allemande; ces réformes aboutissent en premier lieu d'ici la fin de l'année 1971, à une plus nette discrimination entre pharmacie et droguerie, par l'interdiction de la vente en droguerie de nombreuses spécialités autorisées jusqu'ici; de même, la pratique de la vente de « *médicaments usuels* » par des distributeurs automatiques disparaîtra complètement.

Dans le cas des produits diététiques, une séparation plus nette est instaurée entre cette spécialisation et le marché des produits pharmaceutiques, aboutissant à la vente exclusive en officine des produits diététiques contenant une substance pharmacologiquement active.

Quant à la Suisse, si elle est encore dans l'ensemble farouchement attachée à son isolationnisme, certains milieux pensent déjà à son adhésion éventuelle à l'Europe de demain, comme BEDAT le dit :

« Les pharmaciens de France et du Bénélux sont, parmi les pharmaciens « européens, ceux qui défendent avec le plus d'énergie la position d'une « pharmacie-profession-universitaire », totalement responsable et libérale. Rien de « ce qui touche la pharmacie en Europe et même dans le monde ne doit nous « rester étranger car tôt ou tard, notre pays devra adapter sa politique aux « grandes options prises par d'autres que nous. C'est la rançon de notre isolationnisme et naturellement aussi de la petitesse de notre pays. Cependant, « il faut espérer que l'Europe en formation saura créer un régime fédéraliste « qui nous permettra de conserver quelques libertés et d'éviter ainsi certaines « erreurs de nos partenaires ».

Il est certain que dans ce but, la Confédération Helvétique aura pour tâche de revoir l'organisation professionnelle de la pharmacie, l'orientant plus vers sa vocation scientifique, mais la protégeant de l'ingérence trop importante des commerces para-pharmaceutiques.

Il nous a semblé intéressant de compléter ce travail par une étude statistique sur la consommation en médicaments dans les trois pays. Cependant, il nous est rapidement apparu que s'il était relativement facile d'obtenir une documentation assez importante en ce qui concerne la production, les exportations, les importations et la consommation médicamenteuse en France, grâce aux statistiques de l'I.N.S.E.E. et du C.R.E.D.O.C., il est beaucoup moins aisé de trouver ces renseignements pour la Suisse et l'Allemagne.

Quoi qu'il en soit, une étude comparative de la production et des exportations de l'industrie pharmaceutique permet de constater que, compte tenu du nombre d'habitants, les courbes sont sensiblement égales dans les trois pays. En ce qui concerne les importations, la France fait exception car, comme on le sait, la réglementation actuelle du visa exige la fabrication du médicament en France ou tout au moins sa mise en forme pharmaceutique, sauf cas exceptionnels; les médicaments importés sont donc ceux destinés aux essais, ou des médicaments demandés par le corps médical, n'ayant pas encore de visa: ils sont alors importés par le « *groupement d'importation des produits pharmaceutiques* » et leur valeur globale est très faible.

En ce qui concerne la consommation en médicaments par la population, les statistiques montrent une analogie frappante pour les trois pays étudiés; en effet, on comptait en 1966 en France 129 francs par habitant et par an, en Allemagne 122 francs et en Suisse, pour 1968, 133 francs.

Pour terminer, nous avons réservé un chapitre spécial aux vaccins et sérums, en envisageant la législation, la production, le contrôle et la consommation de ces produits. Nous avons ainsi vu qu'en France l'emploi des vaccins et sérums est réglementé, alors qu'en Allemagne et en Suisse, en dehors de la vaccination antivariolique, les immunisations sont facultatives et laissées au libre-arbitre de chacun.

Malgré cette divergence législative, la fabrication et la consommation des vaccins et des sérums sont sensiblement concordantes, proportionnellement à la population de chacun des pays.

En général, les résultats de la présente étude ne permettent pas de déterminer s'il y a ou non « *surconsommation* » de médicaments dans les trois pays. L'augmentation de la consommation pharmaceutique est source de graves préoccupations pour les autorités gouvernementales; toutefois, on s'entend pour reconnaître que jusqu'ici les données disponibles à l'Organisation Mondiale de la Santé sont insuffisantes pour permettre d'établir la structure de la consommation pharmaceutique ou de mettre au point des moyens de contrôle efficaces pour assurer un niveau optimal de consommation. Pour ces diverses raisons, nous n'avons pas estimé possible d'établir un tableau comparatif détaillé sur la consommation pharmaceutique dans les trois pays étudiés. En règle générale, les données nationales obtenues ne sont pas comparables, et vouloir tirer des conclusions d'une telle comparaison nous semble dangereux, dans le cadre de notre travail.

En conclusion, nous ne pouvons qu'approuver le *Bureau Régional de l'Europe* de poursuivre son étude de la consommation pharmaceutique et d'émettre les suggestions suivantes:

- 1) Une étude plus approfondie et de plus grande envergure devrait être entreprise par un groupe d'experts représentant une large gamme de spécialités, en particulier l'administration de la santé publique, la médecine sociale, les statistiques, la médecine clinique, la pharmacologie, les activités pharmaceutiques et la planification socio-économique. Ce groupe devrait être en mesure d'évaluer de nouvelles données rassemblées et compilées par quelques consultants, qui pourront s'inspirer avec avantage de cette première étude, en particulier en ce qui concerne le plan de travail.
- 2) Ce comité devrait être chargé de présenter aux Etats Membres des recommandations concernant l'inclusion, dans leurs statistiques, d'informations de caractère uniforme sur la consommation pharmaceutique.

Bibliographie

- (7) APOTHEKER JAHRBUCH - 1968, vol. 53, p. 606; 1969, vol. 54, p. 620; 1970, vol. 55, p. 693; 1971, vol. 56, p. 485.
- (14) APOTHEKER JAHRBUCH - 1968, vol. 53, p. 603; 1969, vol. 54, p. 617; 1970, vol. 55, p. 691; 1971, vol. 56, p. 483.
- (8) ASPECTS D'UNE PROFESSION - *La profession de pharmacien; 2) les Etudes*. Edité par la Société Suisse de Pharmacie, Berne.
- (15) BAECHLER L. - *Der Apothekerberuf in der Schweiz*, 1971.
- (27) BEDAT A. - *Pour une politique de la santé*. Annuaire de la Nouvelle Société helvétique, 1971, p. 186, N.H.R. éditeur.
- (28) BEDAT A. - *Distribution des médicaments, quelle salade!* Journal Suisse de pharmacie, 1971, 109, p. 213.
- (11) BERTRAND F. - *Lois et locaux*. Journal Suisse de pharmacie, 1970, 108, N° 9, p. 319.
- (23) BOTHE D. - *Pharma-Information*. Service d'information des maisons de recherche pharmaceutique Ciba, Geigy, Roche, Sandoz, Wander. Bâle, Elsässerstrasse, 233.
- (30) BOTHE D. - *Pharma-information*, N° 23.
- (31) DESBORDES J. - *Problèmes posés par le contrôle des produits d'origine biologique utilisés à des fins médicamenteuses*. Ann. Ist. Super. Sanità 1969, 5, 218-281.
- (24) DOCUMENTATION FRANÇAISE - *Notes et Etudes documentaires*, Paris, 1969, N° 3584, p. 23.
- (3) FESTGABE für DEUTSCHE APOTHEKE - Vercin, 1897, 8, p. 180.
- (2) HENNE-am-RHYN - 1, 123; voir: FLUCKIGER: *Dokumente zur Geschichte der Pharmazie*, Halle 1876, p. 688.
- (32) HERRLICH A. - *Handbuch der Schutzimpfungen*, Springer Verlag, Berlin, 1965 p. 739.

- (4) HUMBERT G. - *Contribution à l'histoire de la pharmacie strasbourgeoise*. Thèse Docteur Pharm., Strasbourg 1938.
- (17) KLEINE E. - *Markenartikel*, Bruxelles 1970, N° 4.
- (16) LIEDGENS H. - Rapporté par Journal Suisse de droguerie, 1971, 1; paru dans Journal Suisse de pharmacie, 1971, vol. 109, p. 49.
- (26) MAGDELAINE M. et C., PORTOS J.L. - *La consommation pharmaceutique des Français*. Consommation: C.R.E.D.O.C., 1966.
- (12) METZGER J. - *Le droit pharmaceutique en Suisse*; édité par Journal Suisse de pharmacie, 1969, 101, p. 1.
- (13) METZGER J. - Journal Suisse de Pharmacie, 1971, 108, N° 13, p. 485.
- (6) MONOGRAPHIE PROFESSIONNELLE - Editée par le Ministère de l'Education Nationale (B.U.S.) Mise à jour de juillet 1969, p. 116.
- (18) NEUKIRCH J. - *Aktuelles aus Frankreich*. Die Pharmazeutische Industrie Cantor, 1970, vol. 7, p. 614.
- (19) NEUKIRCH J. - *Aktuelles aus Frankreich*. Die Pharmazeutische Industrie. 1971, vol. 4, N° 33, p. 265.
- (1) PERTZ - Monum. German. Histor.; Leg. 1, 181, cité par SCHELENZ: *Geschichte der Pharmazie*, 1965, Olms édit., Hildesheim, p. 320.
- (25) ROESCH - Cité par la Documentation Française: Notes et Etudes Documentaires, Paris, 1969, N° 3584, p. 31.
- (29) SAVOIR - Bulletin de l'Union régionale des Centres d'Etudes et d'Action Sociale, 1971.
- (5) SCHELENZ - *Geschichte der Pharmazie*, Olms édit., Hildesheim, 1965,
- (10) SCHIEDERMAIER - *Gesetzeskunde für Apotheker*, Govi-Verlag, Francfort, 1969, p. 36-45.
- (9) WILSON-BLANKE - *Apotheken und Arzneimittelrecht*, Govi-Verlag, Francfort, 1970, vol. I, V-A3.
- (20) WUST F. - Die Pharmazeutische Industrie, Cantor, édit., 1970, vol. 32, p. 873.
- (21) WUST F. - *Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16.6.1954*. Berne, 1969, p. 166.
- (22) ZUR ARZNEIMITTELDISKUSSION - Dokumentation der medizinisch-pharmazeutischen Studiengesellschaft, Francfort, 1969.

UNIVERSITÉ DE NANCY I
U. E. R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

THÈSE

présentée par Mademoiselle WALTER Evelyne

née le 7 août 1947 à STRASBOURG

Nationalité: Française

et portant le titre:

«La pharmacie et son rôle dans l'économie
politique et sociale en France, Allemagne et Suisse»

VU

NANCY, le 11 octobre 1971

Le Président de Thèse,

Professeur J. G. MARCHAL

VU et APPROUVÉ

NANCY, le 15 octobre 1971

Le Président de l'Université

de NANCY I

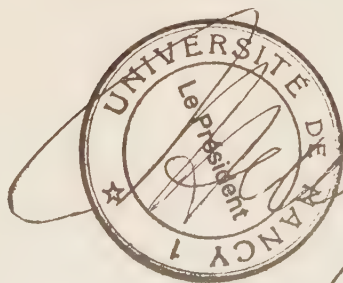


TABLE DES MATIÈRES

PLAN DE TRAVAIL	XV
INTRODUCTION	3
PREMIÈRE PARTIE - LES ÉTUDES DE PHARMACIE	
CHAPITRE I	
<i>Les études de pharmacie en France</i>	17
Conditions d'admission	18
L'enseignement	18
Les stages	23
Les examens	24
CHAPITRE II	
<i>Les études de pharmacie en Allemagne</i>	29
Le stage	30
Les études universitaires	31
Examen terminal	32
Stage d'assistant	33
Nouveau cycle d'études à partir du 1.10.1971	33
CHAPITRE III	
<i>Les études de pharmacie en Suisse</i>	36
Réglementation de la profession en droit fédéral.....	36
Les études	36
Examen de sciences naturelles	37
Examen d'assistant-pharmacien	38
Examen professionnel	40

DEUXIÈME PARTIE - LA LÉGISLATION PHARMACEUTIQUE

CHAPITRE IV

<i>La législation pharmaceutique française</i>	47
Définition de la pharmacie	47
Définition du pharmacien	50
Les établissements pharmaceutiques	51

CHAPITRE V

<i>La législation pharmaceutique allemande</i>	56
Le code de la Pharmacie	59

CHAPITRE VI

<i>La législation pharmaceutique suisse</i>	67
Les lois fédérales	75
Les lois cantonales	77
Le droit intercantonal	78

TROISIÈME PARTIE - LA DISPENSATION DES MÉDICAMENTS

CHAPITRE VII

<i>La dispensation des médicaments en France</i>	87
Définition du médicament	88
La Pharmacopée	93
Le Formulaire National	94
Les substances vénéneuses	97
Délivrance des médicaments au public	106

CHAPITRE VIII

<i>La dispensation des médicaments en Allemagne</i>	115
La loi sur les médicaments	115
La Pharmacopée allemande	116

Le contrôle des médicaments	116
Délivrance des médicaments au public	118
Les stupéfiants.....	122
Les toxiques.....	124

CHAPITRE IX

<i>La dispensation des médicaments en Suisse</i>	128
La Pharmacopée helvétique	128
L'Office Intercantonal de Contrôle des Médicaments	128
Le contrôle de la fabrication	131
Délivrance des médicaments au public	133
Les stupéfiants	136
Les substances vénéneuses	136

QUATRIÈME PARTIE - ÉTUDES STATISTIQUES

CHAPITRE X

<i>Etude statistique sur la pharmacie et les produits pharmaceutiques</i>	145
Les pharmacies et les pharmaciens d'officine:	
A - en France.....	145
B - en Allemagne.....	150
C - en Suisse	156
Interférence entre droguerie et pharmacie en Suisse et en Allemagne	159
L'industrie pharmaceutique	161
A - La production pharmaceutique en France	164
B - La production pharmaceutique en Allemagne	171
C - La production pharmaceutique en Suisse	177

CHAPITRE XI

<i>Etudes statistiques sur la consommation pharmaceutique</i>	185
A - La consommation pharmaceutique en France.....	185

B - La consommation pharmaceutique en Allemagne.....	193
C - La consommation pharmaceutique en Suisse	200
Etude comparative	204

CHAPITRE XII

<i>Production, contrôle et consommation des sérums et vaccins dans les trois pays</i>	208
Législation française sur les sérums et produits biologiques	208
Législation allemande sur les sérums et vaccins	210
Législation suisse sur les sérums et vaccins	211
Principaux sérums et vaccins du marché français	212
Principaux sérums et vaccins du marché allemand	215
Principaux sérums et vaccins du marché suisse	216
Titrage des sérums et vaccins	218
Antigènes et allergènes	231
Aperçu général sur la consommation des sérums et vaccins dans les trois pays	239

CONCLUSIONS GÉNÉRALES.....	245
----------------------------	-----

BIBLIOGRAPHIE	251
---------------------	-----

